SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 77

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 2 aprile 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Presidenza del Consiglio dei Ministri

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 11 marzo 2015, n. **38**.

Regolamento concernente disposizioni relative alle forme di pubblicità del codice deontologico e dei suoi aggiornamenti emanati dal Consiglio nazionale forense, a norma dell'articolo 3, comma 4, della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2012, n. 247;

Visto l'articolo 3, comma 4, della legge 31 dicembre 2012, n. 247;

Sentito il parere del Consiglio nazionale forense, espresso il 26 settembre 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 novembre 2014;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota del 5 febbraio 2015;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento disciplina le forme di pubblicità del codice deontologico e dei suoi aggiornamenti emanati dal Consiglio nazionale forense, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 3, comma 4, della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

Art. 2.

Modalità per la pubblicazione del codice deontologico e dei suoi aggiornamenti

1. Entro trenta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*, il codice deontologico e i suoi aggiornamenti sono pubblicati sui siti internet del Consiglio nazionale forense, della Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense e dei consigli degli ordini forensi circondariali, ferma restando l'entrata in vigore fissata dall'articolo 3, comma 4, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 11 marzo 2015

Il Ministro: ORLANDO

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne - Prev. n. 746

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

"Art. 17. *Regolamenti*.

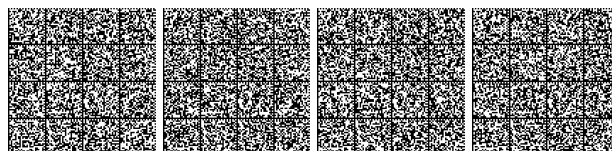
1. - 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. - 4-*bis*. - 4-*ter*. (*Omissis*).".

Si riporta il testo del comma 3 dell'articolo 1 e del comma 4 dell'articolo 3 della legge 31 dicembre 2012, n. 247 (Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense):

"Art. 1. *Disciplina dell'ordinamento forense*.

1. - 2. (*Omissis*).

3. All'attuazione della presente legge si provvede mediante regolamenti adottati con decreto del Ministro della giustizia, ai sensi dell' articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro due anni dalla data della sua entrata in vigore, previo parere del Consiglio nazionale forense (CNF) e, per le sole materie di interesse di questa, della Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense. Il CNF esprime i suddetti pareri entro novanta giorni dalla richiesta, sentiti i consigli dell'ordine territoriali e le associazioni forensi che siano costituite da almeno cinque anni e che siano state individuate come maggiormente rappresentative dal CNF. Gli schemi dei regolamenti sono trasmessi alle Camere, ciascuno corredato di relazione tecnica, che evidenzi gli effetti delle disposizioni recate, e dei pareri di cui al primo periodo, ove gli stessi risultino essere stati tempestivamente comunicati, perché su di essi sia espresso, nel termine di sessanta giorni dalla richiesta, il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

Commi da 4. a 6. (*Omissis*)."

"Art. 3. *Doveri e deontologia*.

1. - 2. - 3. (*Omissis*).

4. Il codice deontologico di cui al comma 3 e i suoi aggiornamenti sono pubblicati e resi accessibili a chiunque secondo disposizioni stabilite con decreto del Ministro della giustizia, adottato ai sensi dell' articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Il codice deontologico entra in vigore decorsi sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.".

Note all'art. 1:

Per il testo dell'articolo 3, comma 4, della citata legge n. 247 del 2012, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

Per il testo dell'articolo 3, comma 4, della citata legge n. 247 del 2012, si veda nelle note alle premesse.

15G00052

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 25 marzo 2015.

Concessione del contributo in conto interessi sui mutui assunti dai comuni, dalle province e dalle città metropolitane, nell'anno 2015.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)";

Visto, in particolare, il comma 540 dell'art. 1, che recita testualmente: "Nello stato di previsione del Ministero dell'interno è istituito un fondo, con una dotazione di 125 milioni di euro per l'anno 2016 e di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2017 al 2020, finalizzato alla concessione di un contributo in conto interessi ai comuni, alle province e alle città metropolitane su operazioni di indebitamento attivate nell'anno 2015, il cui ammortamento decorre dal 1° gennaio 2016. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro il 28 febbraio 2015, sono stabiliti modalità e criteri per l'erogazione del contributo in conto interessi di cui al primo periodo.";

Ritenuto che il contributo in conto interessi di cui all'art. 1, comma 540, della legge n. 190 del 2014, è erogato dal Ministero dell'interno in favore dei comuni, delle province e delle città metropolitane che abbiano attivato nuove operazioni di indebitamento, sotto forma di mutuo presso istituti di credito autorizzati, per spese di investimento nell'anno 2015, il cui ammortamento decorre dal 1° gennaio 2016;

Ritenuto che per spese di investimento sono da intendersi quelle riportate all'art. 3, comma 18, legge n. 350 del 24 dicembre 2003 (legge finanziaria 2004);

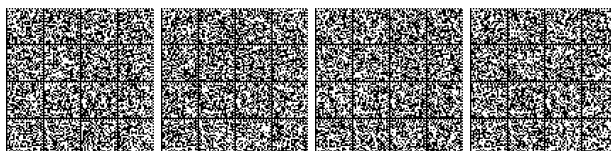
Rilevato l'obbligo di acquisire i dati richiesti nelle disposizioni normative richiamate;

Viste le disposizioni in materia di dematerializzazione delle procedure amministrative della pubblica amministrazione che prevedono, tra l'altro, la digitalizzazione dei documenti, l'informatizzazione dei processi di acquisizione degli atti e la semplificazione dei medesimi processi di acquisizione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto, pertanto, che l'atto da adottare nella forma del decreto in esame consiste nella approvazione di un modello di certificato i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

Acquisito il parere, con osservazioni, della Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 12 marzo 2015;

Ritenuto, nella determinazione delle modalità e criteri per l'erogazione del contributo in conto interessi, di aderire, nel rispetto delle disposizioni normative richiamate, alle osservazioni della Conferenza Stato-città ed autonomie locali.

Decreta:

Art. 1.

Modello di certificazione

1. È approvato il modello di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, relativo alla concessione di un contributo in conto interessi ai comuni, alle province e alle città metropolitane su operazioni di indebitamento attivate nell'anno 2015, il cui ammortamento decorre dal 1° gennaio 2016;

2. Il modello attesta l'importo degli interessi annui e degli eventuali interessi di pre-ammortamento riferiti al solo anno 2015, dovuti sulle operazioni di indebitamento attivate nell'anno 2015, sulla base del piano di ammortamento vigente alla data di sottoscrizione dell'operazione di indebitamento. Per le operazioni di indebitamento regolate a tasso variabile l'importo degli interessi annui, qualora non sia quantificato in modo certo, dovrà essere determinato sulla base del tasso di interesse contrattuale vigente alla data della trasmissione del modello;

3. La quantificazione del contributo annuale e degli interessi di pre-ammortamento, che deriva dai fondi erariali stanziati e dal numero degli enti che ogni anno ne hanno diritto, sarà assicurata nel limite massimo dei richiamati fondi. Qualora il fondo risultasse insufficiente alla copertura delle richieste pervenute il contributo è assegnato mediante riparto del fondo stesso secondo il criterio proporzionale, ovvero sulla base dei criteri di riparto che saranno oggetto di accordo nella Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

4. Il contributo annuale in conto interessi, che viene erogato dall'anno 2016 e fino all'anno 2020 e, comunque, non oltre la durata del piano di ammortamento, si consolida nell'importo certificato nel modello trasmesso nelle modalità e nei termini indicati al successivo art. 2, salvo quanto previsto dal precedente comma 3. Qualsiasi variazione dei dati trasmessi deve essere comunicata nelle stesse modalità indicata al successivo art. 2, per consentire la rideterminazione del contributo annuo che non può essere superiore agli oneri in conto interesse a carico dell'ente;

5. Il contributo annuale in conto interessi viene erogato dall'anno 2016 e fino all'anno 2020 in due soluzioni di pari importo entro il mese di aprile e ottobre di ogni anno;

6. Il contributo sugli interessi di pre-ammortamento riferiti all'anno 2015 è erogato in due soluzione di pari importo entro il mese di aprile ed ottobre 2016, congiuntamente al contributo annuale in conto interessi attribuito nel medesimo anno;

Art. 2.

Modalità e termini di trasmissione

1. Per la validità della comunicazione, i comuni, le province e le città metropolitane, entro il termine perentorio, a pena di decadenza, delle ore 12:00 del 31 marzo 2016, trasmettono la certificazione di cui all'art. 1, esclusivamente con modalità telematica, munita della sottoscrizione, mediante apposizione di firma digitale, del responsabile del servizio finanziario e dell'organo di revisione economico finanziario.

Art. 3.

Istruzioni e specifiche

1. La certificazione dovrà essere compilata con metodologia informatica, avvalendosi dell'apposito modello A allegato al presente decreto, che sarà messo a disposizione ai comuni, alle province e alle città metropolitane sul sito istituzionale web della Direzione centrale della finanza locale, esclusivamente dal 1° marzo 2016 alle ore 12:00 del 31 marzo 2016.

2. Il modello eventualmente trasmesso con modalità e termini diversi da quelli previsti dal presente decreto non sarà ritenuto valido ai fini del corretto adempimento di cui all'art. 2.

3. L'eventuale invio di documentazione aggiuntiva che pregiudica la certezza dei dati riportati nel modello già trasmesso telematicamente comporta la non validità dello stesso ai fini del corretto adempimento comunicativo di cui all'art. 2.

4. È facoltà dei comuni, delle province e delle città metropolitane che avessero necessità di rettificare i dati già trasmessi, trasmettere una nuova certificazione sostitutiva della precedente, da inviare sempre telematicamente, comunque entro i termini di trasmissione fissati dal comma 1.

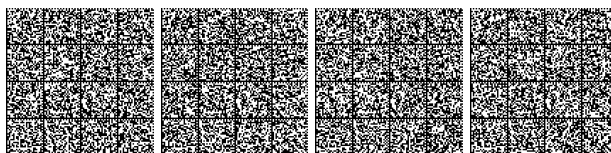
Art. 4.

Verifica certificato

1. Il Ministero dell'interno, per il tramite delle competenti Prefetture – UTG, è autorizzato a procedere alla verifica a campione di quanto attestato dai comuni, dalle province e dalle città metropolitane ai fini del contributo di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2015

Il direttore centrale: VERDE

ALLEGATO

Dipartimento Affari Interni e Territoriali
Direzione Centrale della Finanza Locale

MODELLO A
DM 25/03/2015

CERTIFICAZIONE PER LA CONCESSIONE DI UN CONTRIBUTO IN CONTO INTERESSI AI COMUNI ALLE PROVINCE E ALLE CITTA' METROPOLITANE SU MUTUI ASSUNTI NELL'ANNO 2015 PER SPESE DI INVESTIMENTO

(modello utilizzabile esclusivamente in modalità telematica)

CODICE ENTE

COMUNE/PROVINCIA/CITTA' METROPOLITANA DI ______________________ (PR) |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

VISTO il comma 540 dell'articolo 1, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che recita testualmente: "*Nello stato di previsione del Ministero dell'interno è istituito un fondo, con una dotazione di 125 milioni di euro per l'anno 2016 e di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2017 al 2020, finalizzato alla concessione di un contributo in conto interessi ai comuni, alle province e alle città metropolitane su operazioni di indebitamento attivate nell'anno 2015, il cui ammortamento decorre dal 1° gennaio 2016. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro il 28 febbraio 2015, sono stabiliti modalità e criteri per l'erogazione del contributo in conto interessi di cui al primo periodo.*";

Visto il decreto del Ministero dell'Interno approvativo del presente modello.

Si certifica

Nell'anno 2015 questo comune/provincia/città metropolitana ha contratto mutui nell'anno 2015 per spese di investimento, il cui ammortamento decorre dal 1° gennaio 2016, i cui interessi annui sulla rata di ammortamento sono di seguito specificati:

Istituto mutuante	Tipologia spesa di investimento	Posizione	Importo mutuo euro	Data fine ammortamento	Tasso fisso o variabile	Interessi di Pre-ammortamento anno 2015	Rata annua euro	Quota interessi annuale euro

☐ La casella a sinistra deve essere selezionata dai comuni che, ai sensi dell'articolo 234, comma 3, del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali hanno un solo revisore.

Responsabile del Servizio Finanziario

Organo di revisione economico finanziario

CONFERMA

15A02497

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

ORDINANZA 24 febbraio 2015.

Indizione della prima e seconda sessione degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo, relative all'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» che, all'art. 1, comma 5, dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 febbraio 2014, al n. 47, recante «Nomina dei Ministri», con il quale la sen. prof.ssa Stefania Giannini è stata nominata Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore» e, in particolare, il capo II, sezione III del titolo I relativo a «Titoli accademici ed esami di stato»;

Visto il regio decreto 4 giugno 1938, n. 1269, recante «Approvazione del regolamento sugli studenti, i titoli accademici, gli esami di Stato e l'assistenza scolastica nelle università e negli istituti superiori»;

Vista la legge 8 dicembre 1956, n. 1378, recante norme sugli esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni;

Visto il decreto ministeriale 9 settembre 1957, e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2 novembre 1957, recante «Approvazione del regolamento sugli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni»;

Visto il decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, e successive modificazioni e integrazioni, concernente «Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei»;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, e successive modificazioni, concernente «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto ministeriale 19 ottobre 2001, n. 445, recante «Regolamento concernente gli esami di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo. Modifica al decreto ministeriale 9 settembre 1957, e successive modificazioni ed integrazioni»;

Ravvisata la necessità di indire gli esami di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo per l'anno 2015;

Ordina:

Art. 1.

Sono indette per l'anno 2015 la prima e la seconda sessione degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo.

Alle predette sessioni possono presentarsi i candidati che hanno conseguito il titolo accademico richiesto dall'art. 3 della presente ordinanza entro il termine stabilito per ciascuna sessione dai rettori delle singole università in relazione alle date fissate per le sedute di laurea.

Art. 2.

I candidati possono presentare l'istanza di ammissione agli esami di Stato in una sola delle sedi elencate nella tabella annessa alla presente ordinanza.

L'indicazione di più di una sede è causa di esclusione.

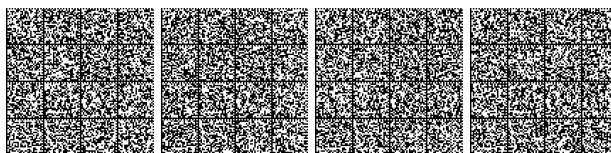
Art. 3.

I candidati devono presentare la domanda di ammissione alla prima sessione non oltre il 6 marzo 2015 e alla seconda sessione non oltre il 2 ottobre 2015 presso la segreteria dell'università presso cui intendono sostenere gli esami.

Coloro che hanno chiesto di partecipare alla prima sessione e che sono stati assenti alle prove possono presentarsi alla seconda sessione, producendo a tal fine nuova domanda entro la suddetta data del 2 ottobre 2015 facendo riferimento alla documentazione già allegata alla precedente istanza.

La domanda, in carta semplice, con l'indicazione della data e del luogo di nascita e della residenza o domicilio, di nascita e di residenza, deve essere corredata dai seguenti documenti:

a) diploma di laurea conseguito ai sensi dell'ordinamento previgente alla riforma di cui all'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni ovvero diploma di laurea specialistica afferente alla classe 46/S ovvero diploma di laurea magistrale afferente alla classe LM-41, ovvero altro titolo di studio conseguito all'estero, riconosciuto idoneo, da attestare mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione, ai sensi dell'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

b) ricevuta dell'avvenuto versamento della tassa di ammissione agli esami nella misura di € 49,58 fissata dall'art. 2, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 dicembre 1990, salvi gli eventuali successivi adeguamenti;

c) ricevuta del versamento del contributo universitario, stabilito da ogni singolo ateneo ai sensi dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 25 luglio 1997, n. 306, e da versare all'economato dell'università.

Per coloro i quali dichiarano nella domanda di aver conseguito il predetto titolo accademico nella stessa sede ove chiedono di sostenere gli esami di Stato, la documentazione relativa al conseguimento del titolo accademico è inserita nel fascicolo del candidato a cura degli uffici dell'università competente.

In luogo dei documenti di cui alle lettere *a)* e *b)*, i richiedenti possono certificare il possesso dei titoli con dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

I candidati che non hanno provveduto a presentare la domanda nei termini sopraindicati sono esclusi dalla sessione degli esami cui abbiano chiesto di partecipare.

Le domande di ammissione agli esami si considerano prodotte in tempo utile anche se spedite a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento entro il prescritto termine. A tal fine fa fede la data dell'ufficio postale accettante.

Sono altresì accolte le domande di ammissione agli esami presentate oltre i termini di cui al primo comma qualora il rettore o il direttore ritenga che il ritardo nella presentazione delle domande medesime sia giustificato da gravi motivi.

Art. 4.

I candidati che conseguono il titolo accademico successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle domande, e comunque entro quello fissato dai singoli atenei per il conseguimento del titolo stesso, sono tenuti a produrre la domanda di ammissione nei termini prescritti con l'osservanza delle medesime modalità stabilite per tutti gli altri candidati, allegando un certificato rilasciato dall'università ovvero una dichiarazione sostitutiva di certificazione dalla quale risulti che hanno presentato la domanda di partecipazione agli esami di laurea.

Art. 5.

L'esame di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di medico chirurgo consiste in un tirocinio pratico e una prova scritta, ai sensi dell'art. 1, comma 2 del decreto ministeriale 19 ottobre 2001, n. 445.

Art. 6.

Il tirocinio è una prova pratica a carattere continuativo della durata di tre mesi, svolto presso le strutture di cui al comma 1 dell'art. 2 del decreto ministeriale 19 ottobre 2001, n. 445, secondo le modalità previste dai successivi commi del predetto art. 2.

La data di inizio del predetto tirocinio è fissata al 2 aprile 2015 per la prima sessione e al 3 novembre 2015 per la seconda sessione.

Art. 7.

Alla prova scritta si accede previo superamento del tirocinio pratico di cui all'art. 6.

La prova scritta si svolge il giorno 9 luglio 2015 per la prima sessione e il 4 febbraio 2016 per la seconda sessione presso le università di cui al prospetto allegato, secondo le modalità previste dagli articoli 3 e 4 del decreto ministeriale n. 445 del 2001.

La prova scritta, ai sensi dell'art. 4, comma 3, consta di due parti che si svolgono, in sequenza, in un'unica giornata.

Ciascuna delle due parti consiste nella soluzione di 90 quesiti a risposta multipla estratti dall'archivio di cui al comma 4 dell'art. 4 del decreto ministeriale n. 445 del 2001. Il predetto archivio, contenente almeno cinquemila quesiti, è reso pubblico mediante pubblicazione sul sito del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (esame.miur.it) almeno sessanta giorni prima della data fissata per la prova scritta.

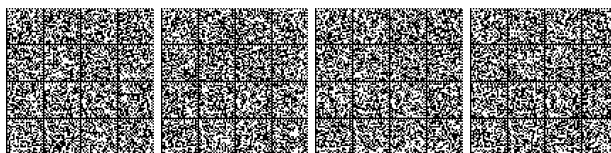
Il M.I.U.R. si avvale del CINECA per la stampa e la riproduzione dei quesiti e la predisposizione dei plichi individuali contenenti il materiale relativo alle prove di esame, in numero corrispondente alla stima dei partecipanti comunicata dagli atenei.

A tal fine le università comunicano al Ministero e al CINECA entro il 22 maggio 2015, per la prima sessione, ed entro il 4 dicembre 2015, per la seconda sessione, il numero delle domande di ammissione agli esami pervenute.

Per ogni candidato sono predisposti due plichi, ciascuno relativo ad una delle due parti della prova di esame.

I responsabili del procedimento per ciascuna sede, o loro delegati, provvedono a ritirare il materiale per la prova presso il CINECA il giorno 7 luglio 2015 per la prima sessione e il giorno 2 febbraio 2016 per la seconda sessione. A decorrere dall'avvenuta consegna, ciascuna università appronta idonee misure cautelari per la custodia e la sicurezza dell'integrità delle scatole stesse e dei plichi in esse contenuti, che devono risultare integri all'atto della consegna ad ogni candidato, al fine di evitare alterazioni, manipolazioni e sottrazioni.

Ogni plico contiene: un modulo per i dati anagrafici che presenta un codice a barre di identificazione e che il candidato deve obbligatoriamente compilare; i quesiti relativi alla specifica parte delle prove di esame e due moduli di risposte, ciascuno dei quali presenta lo stesso codice a barre di identificazione posto sul modulo «anagrafica»; una busta vuota, provvista di finestra trasparente, nella quale lo studente al termine della prova inserisce solo il modulo di risposta ritenuto valido.

I bandi predisposti dagli atenei devono indicare che il candidato deve, per la compilazione del questionario, far uso esclusivamente di penna nera; che ha la possibilità di correggere una sola risposta eventualmente già data ad un quesito, avendo cura di annerire completamente la casella precedentemente tracciata e scegliendone un'altra: deve risultare in ogni caso un contrassegno in una sola delle cinque caselle perché sia chiaramente manifestata la volontà del candidato, altrimenti si ritiene non data alcuna risposta; che al momento della consegna deve aver cura di inserire, non piegato, nella busta vuota il solo modulo di risposte ritenuto valido, destinato al CINECA per la determinazione del punteggio conseguito. I bandi devono indicare anche che l'inserimento nella busta del modulo «anagrafica» costituisce elemento di annullamento della prova.

A conclusione di ogni parte della prova la commissione ha cura, in presenza del candidato, di sigillare tale busta, che non deve risultare firmata né dal candidato, né dal presidente della commissione a pena della nullità della prova, e di trattenere sia il secondo modulo non utilizzato o annullato dal candidato con una barra, sia i quesiti relativi alla prova sia il foglio anagrafico.

Al termine delle prove di esame i presidenti delle commissioni redigono un verbale nel quale vanno indicati: il numero dei plichi sigillati loro consegnati; il numero dei candidati che hanno effettivamente partecipato alle prove; il numero dei plichi non utilizzati, che devono essere restituiti al M.I.U.R. ancora sigillati e accompagnati dai predetti verbali. Ogni università provvede, a cura del responsabile amministrativo, all'immediata consegna al CINECA esclusivamente delle buste contenenti le prove valide. Il CINECA assicura la determinazione dei relativi punteggi conseguiti e la comunicazione degli stessi ai responsabili del procedimento di ciascun ateneo ai fini della valutazione di cui all'art. 5 del decreto ministeriale n. 445 del 2001 da parte della commissione di cui all'art. 3 dello stesso decreto.

Roma, 24 febbraio 2015

Il Ministro: GIANNINI

ALLEGATO

TABELLA DELLE SEDI DI ESAMI DI STATO DI ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO PROFESSIONALE CHE SI SVOLGERANNO NELL'ANNO 2015 MEDICO CHIRURGO

SEDI

Ancona
Bari
Bologna
Brescia
Cagliari
Campobasso (Università del Molise)
Catania
Catanzaro
Chieti (Università «G. D'Annunzio»)
Ferrara
Firenze
Foggia
Genova
L'Aquila
Messina
Milano
Milano - Bicocca
Milano (Università Vita-salute «S. Raffaele»)
Modena
Napoli (Università «Federico II»)
Napoli (II Università)
Padova
Palermo
Parma
Pavia
Perugia
Pisa
Roma «La Sapienza»
Roma «Tor Vergata»
Roma (Università Cattolica)
Roma (Campus Bio-medico)
Salerno
Sassari
Siena
Torino
Trieste
Udine
Varese (Università dell'Insubria)
Vercelli (Università Piemonte Orientale)
Verona

15A02413

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 marzo 2015.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio», in Nova Milanese, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia.

IL DIRETTORE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 28/08/2014 dal Centro "CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio", con sede legale in Via Ettore Majorana, 2 – 20834 Nova Milanese (MB);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 13 febbraio 2015 presso il Centro "CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio";

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 28/08/2014, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro "CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio", con sede legale in Via Ettore Majorana, 2 – 20834 Nova Milanese (MB), è riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

Efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/95);

Dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo 194/95);

Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo 194/95);

Fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo 194/95);

Osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/95).

Altre prove:

Efficacia dei Biostimolanti e Induttori di resistenza

Efficacia dei Fitoregolatori

Persistenza dei diserbanti nel terreno e loro effetto sulle colture in successione

Effetto della deriva dei prodotti fitosanitari sulle colture adiacenti.

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

Aree acquatiche;

Aree non agricole;

Colture arboree;

Colture erbacee;

Colture forestali;

Colture medicinali ed aromatiche;

Colture ornamentali;

Colture orticole;

Concia sementi;

Conservazione post-raccolta;

Diserbo;

Entomologia;

Nematologia;

Patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo 194/95.

2. Il Centro "CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio", è tenuto a comunicare, in tempo utile, a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 13 febbraio 2015.

2. Il Centro "CBC (Europe) S.r.l. Centro di Saggio", qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico del Centro richiedente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 marzo 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A02418

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 marzo 2015.

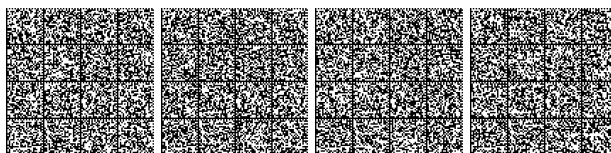
Liquidazione coatta amministrativa della «Due Esse Piccola società cooperativa a r.l.», in La Spezia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Due esse piccola società cooperativa a r.l.» ha chiesto che sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 18.768,00 si riscontra una massa debitoria di € 19.969,00 ed un patrimonio netto negativo di € -1.201,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Due esse piccola società cooperativa a r.l.», con sede in La Spezia (codice fiscale n. 01072040114) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Piercarlo Castagnetti, nato a La Spezia il 25 aprile 1958, ivi domiciliato in via Giacomo Doria n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2015

Il Ministro: GUIDI

15A02414

DECRETO 5 marzo 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Antares società cooperativa di produzione e lavoro in liquidazione», in Grumo Nevano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società "Antares Società cooperativa di produzione e lavoro in liquidazione";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2010, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 370.285,00 si riscontra una massa debitoria di € 916.596,00 ed un patrimonio netto negativo di € 577.238,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Antares Società cooperativa di produzione e lavoro in liquidazione", con sede in Grumo Nevano (NA) (codice fiscale 06348251007) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Antonio de Cicco, nato a Roma il 7 giugno 1959 ed ivi domiciliato in Via Gian Domenico Romagnosi, n. 1/b.

Art. 2.

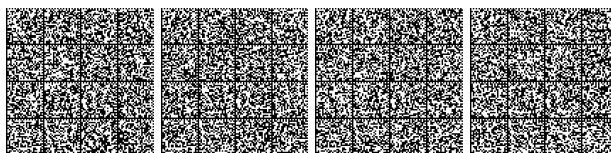
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2015

Il Ministro: GUIDI

15A02415

DECRETO 5 marzo 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Al Pagliarone società cooperativa», in Montecorvino Pugliano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Al Pagliarone Società cooperativa";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2009, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 45.408,00 si riscontra una massa debitoria di € 46.772,00 ed un patrimonio netto negativo di € 1.364,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Al Pagliarone Società cooperativa", con sede in Montecorvino Pugliano (SA) (codice fiscale 04733380655) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Alessandro Izzo, nato a Pomigliano d'Arco (NA) il 7 novembre 1970 ed ivi domiciliato in via G. Mazzini, n. 55.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2015

Il Ministro: GUIDI

15A02416

DECRETO 5 marzo 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Solideali - Società cooperativa sociale siglabile Solideali - S.C.S.», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 6 ottobre 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 17 ottobre 2014, con la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società "Solideali - Società cooperativa sociale siglabile Solideali - S.C.S." sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 4 giugno 2014 e del successivo supplemento di revisione concluso in data 26 settembre 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 novembre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che con nota del 17 dicembre 2014 il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente che non vi sono controdeduzioni da produrre;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, cui la cooperativa è aderente, non propone candidature;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Solideali - Società cooperativa sociale siglabile Solideali - S.C.S.", con sede in Torino (codice fiscale 09389920019) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Patrizia Polliotto, nata il 21 marzo 1962, domiciliata in Torino alla via Roma, n. 366.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2015

Il Ministro: GUIDI

15A02417

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 novembre 2014.

Contratto di filiera tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e «Terre da vino». (Delibera n. 61/2014).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate, demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e successive modificazioni e integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

Visto l'art. 1 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, che sostituisce il comma 1 dell'art. 66 della richiamata legge n. 289/2002, recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto l'art. 63 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Attivazione nuovi contratti di filiera»;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato N 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307 che proroga il predetto aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2014;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N) che proroga ulteriormente il citato aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2015;

Vista la delibera di questo Comitato 15 luglio 2005, n. 76 (*G.U.* n. 193/2006) recante le modalità di funzionamento del «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca»;

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 167 (*G.U.* n.100/2007) con la quale è stato ripartito l'importo di 3.220 milioni di euro, attribuendo una quota di 300 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento dei «contratti di filiera agroalimentare - distretto - programma settore agricolo, operazioni di riordino fondiario»;

Vista la delibera di questo Comitato 18 novembre 2010, n. 101 (*G.U.* n. 195/2011) con la quale la menzionata quota di 300 milioni di euro attribuita al settore agricolo è stata ripartita in 100 milioni di euro per il riordino fondiario (già utilizzati), 100 milioni di euro per il riordino fondiario e 100 milioni di euro per l'avvio dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato 17 dicembre 2013, n. 98 (*G.U.* n. 93/2014) con la quale la citata quota di 300.000.000 di euro attribuita al settore agricolo è stata così rimodulata: 100.000.000 di euro per il riordino fondiario (già utilizzati); 85.951.001,75 euro per operazioni di riordino fondiario in attuazione del nuovo regime di aiuti n. XA259/09 in scadenza il 31 dicembre 2013; 114.048.998,25 euro per il finanziamento dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato, approvata nella presente seduta, propedeutica al successivo finanziamento dei contratti di filiera, con la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge n. 311/2004, è stato assegnato l'importo di 40 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del decreto 26 aprile 2013 del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che il quadro finanziario attualizzato delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a valere sul FRI per il finanziamento dei nuovi contratti di filiera, ammonta a 66.309.334,86 euro, di cui 26.309.334,86 euro quale dotazione residua della precedente assegnazione di 114.048.998,25 euro oggetto della richiamata delibera n. 98/2013 e 40.000.000,00 di euro quale nuova assegnazione deliberata dal Comitato nella seduta odierna;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, del 22 novembre 2007 (*G.U.* n. 42/2008), recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti in ricerca, che prevede in particolare, all'art. 9, comma 6, la presentazione al CIPE dei contratti di filiera e di distretto per la loro approvazione e finanziamento, ai sensi dei successivo art. 10, comma 3;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 21 aprile 2008 (*G.U.* n. 149/2008) recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca come modificato dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 17 febbraio 2009 (*G.U.* n. 114/2009);

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca n. 542 del 19 dicembre 2012 recante - ai sensi dell'art. 63 del decreto-legge n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27/2012 - le modalità di erogazione dei rientri di capitale e interessi dei mutui erogati, per conto del detto Ministero, dall'Istituto sviluppo agroalimentare (ISA) S.p.A., per i finanziamenti agevolati dei contratti di filiera e di distretto di cui all'art. 1 della legge n. 4/2011;

Visto il successivo decreto del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca dipartimentale n. 901 del 31 maggio 2013, di modifica del richiamato decreto dipartimentale n. 542/2012;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 aprile 2013 (*G.U.* n. 130/2013) recante le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Vista la circolare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) n. 558 del 20 dicembre 2012 recante le caratteristiche, le modalità e le forme per la presentazione delle domande di accesso ai contratti di filiera e di distretto;

Vista la circolare MIPAAF n. 528 del 19 marzo 2013 di modifica della sopra richiamata circolare n. 558 del 20 dicembre 2012;

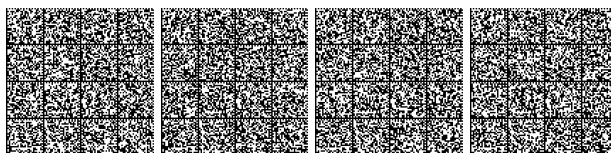
Vista la circolare MIPAAF n. 550 del 25 marzo 2013 recante modalità e forme per la richiesta di iscrizione, da parte degli istituti di credito, all'elenco delle banche autorizzate di cui all'art. 8 del decreto del detto Ministero del 22 novembre 2007 relativo alle «Condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca»;

Vista la circolare MIPAAF n. 1002 del 20 giugno 2013 di modifica della sopra citata circolare n. 550 del 25 marzo 2013;

Vista la circolare MIPAAF n. 1028 del 25 giugno 2013 di modifica della precedente circolare n. 558 del 20 dicembre 2012 e s.m.i.;

Vista la convenzione, sottoscritta dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e dalla Cassa depositi e prestiti S.p.A. in data 20 giugno 2013, concernente la regolamentazione dei rapporti di concessione di finanziamenti per la promozione dei contratti di filiera e di distretto a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi della citata delibera di questo Comitato n. 76/2005;

Vista la nota n. 4771 del 6 maggio 2014 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, concernente la proposta di assegnazione dell'importo di 40 milioni di euro, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 aprile 2013;

Vista la nota n. 4772 del 6 maggio 2014 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e la successiva nota n. 7576 dell'11 luglio 2014 concernente fra l'altro la proposta relativa alla copertura integrale delle agevolazioni a valere sul FRI per il contratto di filiera «Terre da vino», che prevede investimenti nella Regione Veneto da parte dell'associazione temporanea di impresa costituita tra le beneficiarie «Masi Agricola S.p.A.» e «Azienda Vitivinicola Righetti S.r.l.», nel settore della trasformazione e commercializzazione dei prodotti vitivinicoli, per la valorizzazione delle produzioni viticole delle regioni Veneto, Trentino Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Toscana ed Emilia Romagna;

Considerato che gli obiettivi principali del progetto, coerenti con il regime di aiuti e con il regolamento OCM vino, riguardano il conseguimento di un elevato valore aggiunto del prodotto agricolo di base, nonché la garanzia della qualità del prodotto tramite processi di certificazione e di rintracciabilità nei vari stadi della filiera e di un'adeguata ricaduta sui produttori di base della materia prima, oltre a favorire l'aggregazione delle diverse attività imprenditoriali;

Considerato che gli investimenti previsti dal piano progettuale, al netto dell'IVA, ammontano a 23.580.000,00 euro, di cui 22.600.000,00 euro proposti dal beneficiario «Masi Agricola S.p.A.» e 980.000,00 euro dal beneficiario «Azienda Vitivinicola Righetti S.r.l.»;

Considerato che la copertura finanziaria degli investimenti è assicurata: dal finanziamento agevolato per l'importo di 10.265.000,00 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI); dal finanziamento bancario ordinario per l'importo 10.265.000,00 euro, deliberato dalla «Banca Finanziatrice Unicredit S.p.A.»; da mezzi propri per l'importo di 3.050.000,00 euro, per la copertura degli investimenti non coerenti con il Programma di sviluppo rurale della Regione Veneto;

Considerato che il suddetto finanziamento agevolato di 10.265.000,00 euro trova copertura nell'ambito delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ammontanti complessivamente a 66.309.334,86 euro, come risulta dal citato quadro finanziario attualizzato;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 fino al del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 4749-P predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato;

Udita l'illustrazione della proposta, alla presenza del viceministro delle politiche agricole, alimentari e forestali con delega permanente a intervenire alle sedute del Comitato;

Ritenuto di dover approvare tale proposta;

Delibera:

1. In accoglimento della proposta richiamata in premessa, è approvato e finanziato il contratto di filiera «Terre da vino» che prevede investimenti nella regione Veneto da parte dell'associazione temporanea di impresa costituita tra le beneficiarie «Masi Agricola S.p.A.» e «Azienda Vitivinicola Righetti S.r.l.», nel settore della trasformazione e commercializzazione dei prodotti vitivinicoli, per la valorizzazione delle produzioni viticole delle regioni Veneto, Trentino Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Toscana ed Emilia Romagna.

2. Gli investimenti previsti dal piano progettuale, come risulta dalla tabella allegata che costituisce parte integrante della presente delibera, ammontano al netto dell'IVA a 23.580.000,00 euro, di cui 22.600.000,00 euro proposti dal beneficiario «Masi Agricola S.p.A.» e 980.000,00 euro dal beneficiario «Azienda Vitivinicola Righetti S.r.l.».

3. La copertura finanziaria degli investimenti di cui al precedente punto 2 è assicurata come di seguito riportato:

finanziamento agevolato per l'importo di 10.265.000,00 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

finanziamento bancario ordinario per l'importo di 10.265.000,00 euro, deliberato dalla «Banca Finanziatrice Unicredit S.p.A.»;

mezzi propri per l'importo di 3.050.000,00 euro, per la copertura degli investimenti non coerenti con il Programma di sviluppo rurale della Regione Veneto.

4. Eventuali variazioni dell'importo degli investimenti non potranno comportare l'aumento degli oneri a carico della finanza pubblica indicati al precedente punto 3.

5. Il termine ultimo per completare gli investimenti materiali è fissato in quattro anni dalla data di stipula del contratto di filiera.

6. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N).

7. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali è autorizzato a stipulare con l'associazione temporanea di impresa «Terre da vino» il contratto di filiera di cui alla presente delibera nei termini sopra indicati e nel rispetto della normativa dell'Unione europea. Il suddetto contratto verrà trasmesso in copia alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro 30 giorni dalla stipula.

8. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali provvederà agli adempimenti connessi all'attuazione della presente delibera.

Roma, 10 novembre 2014

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2015
Ufficio di controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 493

ALLEGATO

Contratto di filiera TERRE DA VINO

Denominazione beneficiario	Regime d'aiuto: N 379/2008 - SA.38790/2014 N					Totale Investimenti proposti	Totale agevolazioni FRI
	1A	2A	3A	4A	5A		
MASI AGRICOLA SPA		**22.600.000,00**				**22.600.000,00**	**9.850.000,00**
Finanziamento bancario ordinario		9.850.000,00					
Finanziamento agevolato		9.850.000,00					9.850.000,00
Cofinanziamento regionale		-					-
Mezzi propri		2.900.000,00					
AZIENDA VITIVINICOLA RIGHETTI SRL		**980.000,00**				**980.000,00**	**415.000,00**
Finanziamento bancario ordinario		415.000,00					
Finanziamento agevolato		415.000,00					415.000,00
Cofinanziamento regionale		-					-
Mezzi propri		150.000,00					
Totale Investimenti/agevolazioni		**23.580.000,00**				**23.580.000,00**	**10.265.000,00**
Totale Fonti finanziamento		**23.580.000,00**					
Finanziamento bancario ordinario		10.265.000,00					-
Finanziamento agevolato		10.265.000,00					10.265.000,00
Cofinanziamento regionale		-					-
Mezzi propri		3.050.000,00					

15A02419

DELIBERA 10 novembre 2014.

Contratto di filiera tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e «Filiera Afe-Salvi-Unacoa: progetto di sviluppo e innovazione varietale kiwi e melo». (Delibera n. 62/2014).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate, demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e successive modificazioni e integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

Visto l'art. 1 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, che sostituisce il comma 1 dell'art. 66 della richiamata legge n. 289/2002, recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto l'art. 63 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Attivazione nuovi contratti di filiera»;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato N 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307 che proroga il predetto aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2014;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N) che proroga ulteriormente il citato aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2015;

Vista la delibera di questo Comitato 15 luglio 2005, n. 76 (*G.U.* n. 193/2006) recante le modalità di funzionamento del «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca»;

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 167 (*G.U.* n. 100/2007) con la quale è stato ripartito l'importo di 3.220 milioni di euro, attribuendo una quota di 300 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento dei «contratti di filiera agroalimentare - distretto - programma settore agricolo, operazioni di riordino fondiario»;

Vista la delibera di questo Comitato 18 novembre 2010, n. 101 (*G.U.* n. 195/2011) con la quale la menzionata quota di 300 milioni di euro attribuita al settore agricolo è stata ripartita in 100 milioni di euro per il riordino fondiario (già utilizzati), 100 milioni di euro per il riordino fondiario e 100 milioni di euro per l'avvio dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato 17 dicembre 2013, n. 98 (*G.U.* n. 93/2014) con la quale la citata quota di 300.000.000 di euro attribuita al settore agricolo è stata così rimodulata: 100.000.000 di euro per il riordino fondiario (già utilizzati); 85.951.001,75 euro per operazioni di riordino fondiaria in attuazione del nuovo regime di aiuti n. XA259/09 in scadenza il 31 dicembre 2013; 114.048.998,25 euro per il finanziamento dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la delibera di questo Comitato, approvata nella presente seduta, propedeutica al successivo finanziamento dei contratti di filiera, con la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge n. 311/2004, è stato assegnato l'importo di 40 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo, per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del decreto 26 aprile 2013 del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che il quadro finanziario attualizzato delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a valere sul FRI per il finanziamento dei nuovi contratti di filiera, ammonta a 66.309.334,86 euro, di cui 26.309.334,86 euro quale dotazione residua della precedente assegnazione di 114.048.998,25 euro oggetto della richiamata delibera n. 98/2013 e 40.000.000,00 di euro quale nuova assegnazione deliberata dal Comitato nella seduta odierna;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, del 22 novembre 2007 (*G.U.* n. 42/2008), recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti in ricerca, che prevede in particolare, all'art. 9, comma 6, la presentazione al CIPE dei contratti di filiera e di distretto per la loro approvazione e finanziamento, ai sensi del successivo art. 10, comma 3;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 21 aprile 2008 (*G.U.* n. 149/2008) recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca come modificato dal decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 17 febbraio 2009 (*G.U.* n. 114/2009);

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca n. 542 del 19 dicembre 2012 recante - ai sensi dell'art. 63 del decreto-legge n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27/2012 - le modalità di erogazione dei rientri di capitale e interessi dei mutui erogati, per conto del detto Ministero, dall'Istituto sviluppo agroalimentare (ISA) S.p.A., per i finanziamenti agevolati dei contratti di filiera e di distretto di cui all'art. 1 della legge n. 4/2011;

Visto il successivo decreto del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca dipartimentale n. 901 del 31 maggio 2013, di modifica del richiamato decreto dipartimentale n. 542/2012;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 aprile 2013 (*G.U.* n. 130/2013) recante le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Vista la circolare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) n. 558 del 20 dicembre 2012 recante le caratteristiche, le modalità e le forme per la presentazione delle domande di accesso ai contratti di filiera e di distretto;

Vista la circolare MIPAAF n. 528 del 19 marzo 2013 di modifica della sopra richiamata circolare n. 558 del 20 dicembre 2012;

Vista la circolare MIPAAF n. 550 del 25 marzo 2013 recante modalità e forme per la richiesta di iscrizione, da parte degli istituti di credito, all'elenco delle banche autorizzate di cui all'art. 8 del decreto del detto Ministero del 22 novembre 2007 relativo alle «Condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca»;

Vista la circolare MIPAAF n. 1002 del 20 giugno 2013 di modifica della sopra citata circolare n. 550 del 25 marzo 2013;

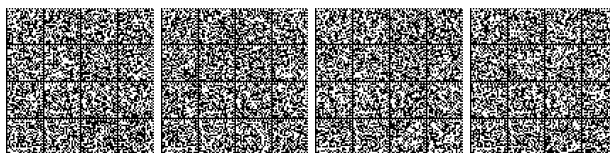
Vista la circolare MIPAAF n. 1028 del 25 giugno 2013 di modifica della precedente circolare n. 558 del 20 dicembre 2012 e s.m.i.;

Vista la convenzione, sottoscritta dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e dalla Cassa depositi e prestiti S.p.A. in data 20 giugno 2013, concernente la regolamentazione dei rapporti di concessione di finanziamenti per la promozione dei contratti di filiera e di distretto a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), ai sensi della citata delibera di questo Comitato n. 76/2005;

Vista la nota n. 7576 dell'11 luglio 2014 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, concernente, fra l'altro, la proposta di approvazione del contratto di filiera «Filiera AFE-SALVI-UNACOA: progetto di sviluppo e innovazione varietale kiwi e melo», che prevede tre interventi strutturali integrati da realizzare nelle Regioni Emilia Romagna e Lazio, concernenti le produzioni ortofrutticole destinate al consumo fresco per il mercato internazionale (60%) e nazionale (40%);

Considerato che gli obiettivi principali del progetto riguardano il consolidamento e l'incremento delle produzioni specializzate di frutta di alta qualità, sia presso i soci attuali della O.P.A.F.E., sia con l'allargamento della base sociale, sia con la valorizzazione su tutti i principali mercati e canali distributivi nazionali ed esteri, nonché la selezione e il coordinamento di una serie di interventi integrati, nell'ambito delle attività post-raccolta e delle fasi di lavorazione e stoccaggio del prodotto finale, atti alla razionalizzazione, all'adeguamento strutturale e al potenziamento e ammodernamento tecnologico delle strutture logistiche e di stoccaggio;

Considerato che gli investimenti previsti dal piano progettuale, al netto dell'IVA, ammontano a 36.780.000,00 euro, di cui 35.700.000,00 euro nella Regione Emilia Romagna (97%) e 1.080.000,00 euro nella Regione Lazio (3%);

Considerato che la copertura finanziaria degli investimenti è assicurata: dal finanziamento agevolato per l'importo di 18.390.000,00 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI); dal finanziamento bancario ordinario, per l'importo 18.390.000,00 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice UNICREDIT S.p.A.;

Considerato che il suddetto finanziamento agevolato di 18.390.000,00 euro trova copertura nell'ambito delle risorse a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ammontanti complessivamente a 66.309.334,86 euro, come risulta dal citato quadro finanziario attualizzato;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 4749-P predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta del Comitato;

Udita l'illustrazione della proposta, alla presenza del viceministro delle politiche agricole, alimentari e forestali con delega permanente a intervenire alle sedute del Comitato;

Ritenuto di dover approvare tale proposta;

Delibera:

1. In accoglimento della proposta richiamata in premessa, è approvato e finanziato il contratto di filiera «Filiera AFE-SALVI-UNACOA: progetto di sviluppo e innovazione varietale kiwi e melo» che prevede tre interventi strutturali integrati da realizzare nelle Regioni Emilia Romagna e Lazio, concernenti le produzioni ortofrutticole destinate al consumo fresco per il mercato internazionale (60%) e nazionale (40%).

2. Gli investimenti previsti dal piano progettuale, come risulta dalla tabella allegata che costituisce parte integrante della presente delibera, al netto dell'IVA, ammontano a 36.780.000,00 euro, di cui 35.700.000,00 euro nella Regione Emilia Romagna (97%) e 1.080.000,00 euro nella Regione Lazio (3%).

3. La copertura finanziaria degli investimenti di cui al precedente punto 2 è assicurata come di seguito riportato:

finanziamento agevolato, per l'importo di 18.390.000,00 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

finanziamento bancario ordinario, per l'importo di 18.390.000,00 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice UNICREDIT S.p.A..

4. Eventuali variazioni dell'importo degli investimenti non potranno comportare aumenti degli oneri a carico della finanza pubblica indicati nel precedente punto 3.

5. Il termine ultimo per completare gli investimenti materiali è fissato in quattro anni dalla data di stipula del contratto di filiera.

6. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N).

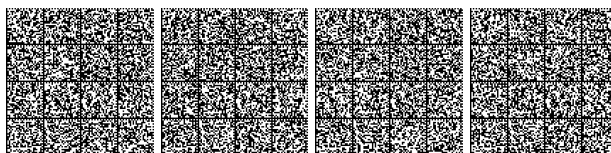
7. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali è autorizzato a stipulare con «Filiera AFE-SALVI-UNACOA: progetto di sviluppo e innovazione varietale kiwi e melo» il contratto di filiera di cui alla presente delibera nei termini sopra indicati e nel rispetto della normativa dell'Unione europea. Il suddetto contratto verrà trasmesso in copia alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro 30 giorni dalla stipula.

8. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali provvederà agli adempimenti connessi all'attuazione della presente delibera.

Roma, 10 novembre 2014

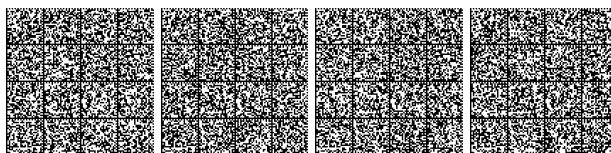
Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2015
Ufficio di controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 491

ALLEGATO

Contratto di filiera FILIERA AFE-SALVI-UNACOA: PROGETTO DI SVILUPPO E INNOVAZIONE VARIETALE KIWI E MELO

Denominazione beneficiario	Regime d'aiuto: N 379/2008 - SA.38790/2014 N					Totale Investimenti proposti	Totale agevolazioni FRI
	1A	2A	3A	4A	5A		
A.F.E. Associazione Frutticoltori Estense Soc. Coop. a r.l.		**24.900.000,00**				**24.900.000,00**	**12.450.000,00**
Finanziamento bancario ordinario		12.450.000,00					
Finanziamento agevolato		12.450.000,00					12.450.000,00
ALIMENTI NATURALI SRL		**10.800.000,00**				**10.800.000,00**	**5.400.000,00**
Finanziamento bancario ordinario		5.400.000,00					
Finanziamento agevolato		5.400.000,00					5.400.000,00
PUNTO FRUTTA Soc. Coop.		**1.080.000,00**				**1.080.000,00**	**540.000,00**
Finanziamento bancario ordinario		540.000,00					
Finanziamento agevolato		540.000,00					540.000,00
Totale Investimenti/agevolazioni	-	**36.780.000,00**				**36.780.000,00**	**18.390.000,00**
Totale Fonti finanziamento		**36.780.000,00**					
Finanziamento bancario ordinario		18.390.000,00					
Finanziamento agevolato		18.390.000,00					18.390.000,00

15A02420

DELIBERA 10 novembre 2014.

Assegnazione delle risorse non utilizzate del fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), per il finanziamento agevolato dei contratti di filiera e di distretto. (Delibera n. 57/2014).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, (legge finanziaria 2005) e in particolare il comma 354 con il quale viene istituito presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.A. un apposito «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» alimentato con le risorse dei risparmio postale, con una dotazione iniziale di 6.000 milioni di euro, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati e visto altresì il successivo comma 355 che ne demanda la relativa ripartizione a questo Comitato;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito con modificazioni nella legge 14 maggio 2005, n. 80, recante disposizioni urgenti nell'ambito del Piano d'azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale e, in particolare:

l'art. 6, con cui viene destinata una quota pari almeno al 30 per cento del Fondo rotativo di cui all'art. 1, comma 354, della richiamata legge n. 311/2004, al sostegno di attività nel settore della ricerca e sviluppo, specificando ulteriormente modalità e criteri di assegnazione di tale quota, e con il quale vengono inoltre individuate alcune priorità nei progetti di investimento da finanziare;

l'art. 8, comma 1, lettera *b)* che attribuisce al Comitato la funzione di determinare i criteri generali e le modalità di erogazione e di rimborso del finanziamento pubblico agevolato, funzione attribuita nell'ambito della riforma degli incentivi agli investimenti in attività produttive disposti ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415 convertito con modificazioni nella legge 19 dicembre 1992, n. 488 e successive modificazioni, e dall'art. 2, comma 203, lettere *d)*, *e)* ed *f)* della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 8-*bis*, comma 3, del decreto-legge 2 luglio 2007, n. 81, convertito con modificazioni nella legge 3 agosto 2007, n. 127, che individua le modalità per garantire l'operatività del predetto Fondo rotativo con riferimento alla concessione delle agevolazioni finanziarie di cui alla citata legge n. 488/1992 e al richiamato art. 2, comma 203, lettere *d)*, *e)* ed *f)* della legge n. 662/1996;

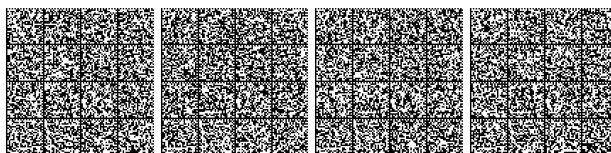
Visto l'art. 20-*bis* del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, che estende l'operatività del predetto Fondo rotativo al settore delle infrastrutture strategiche di preminente interesse nazionale di cui alla legge 21 dicembre 2001, n. 443;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che all'art. 23 istituisce il Fondo per la crescita sostenibile e all'art. 30 prevede: al comma 2, che i programmi e gli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile possano essere agevolati anche a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca (FRI); al comma 3, che le risorse non utilizzate del FRI al 31 dicembre di ciascun anno siano destinate alle finalità di cui al precedente comma 2, nel limite massimo del 70%; al comma 4, che con decreti interministeriali del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico siano determinate le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate di cui al precedente comma 3;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 26 aprile 2013 (*G.U.* n. 130/2013) recante le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del richiamato Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca (FRI), ai sensi dell'art. 30, comma 4, del decreto-legge n. 83/2012;

Vista la propria delibera 15 luglio 2005, n. 76 (*G.U.* n. 246/2005) con cui sono state stabilite le modalità di funzionamento del «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» e, in particolare, il punto 2 con il quale, in sede di prima applicazione, viene ripartita tra le competenti Amministrazioni una quota del predetto Fondo pari a 3.700 milioni di euro;

Vista la propria delibera 22 marzo 2006, n. 45 (*G.U.* n. 193/2006), con la quale è stata ripartita tra le dette Amministrazioni la quota residua del predetto Fondo per un ammontare pari a 2.300 milioni di euro;

Vista la propria delibera 22 dicembre 2006, n. 167 (*G.U.* n. 100/2007), con la quale è stata modificata la ripartizione delle risorse complessive del predetto Fondo effettuata con le due sopra citate delibere;

Vista la propria delibera 27 marzo 2008, n. 38 (*G.U.* n. 186/2008), con la quale è stata modificata la ripartizione dell'ammontare dei 6.000 milioni di euro del Fondo tra le varie Amministrazioni, procedendo anche alla determinazione dei settori di intervento e dei relativi importi assentiti, tra i quali, in particolare, una quota di 300 milioni è destinata a favore del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali per il finanziamento dei «Contratti di filiera agroalimentare - distretto - programma settore agricolo, operazioni di riordino fondiario»;

Vista la propria delibera del 18 novembre 2010, n. 101 (*G.U.* n. 195/2011), con la quale è stata approvata la rimodulazione della somma di 300 milioni di euro assegnata a favore del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali con la citata delibera n. 38/2008, con una finalizzazione di 100 milioni di euro (già utilizzati) per operazioni di riordino fondiario attraverso il regime gestito dall'ISMEA, di 100 milioni di euro per altre operazioni di riordino fondiario e di 100 milioni di euro a favore dei contratti di filiera agroalimentare;

Vista la propria delibera 17 dicembre 2013, n. 98 (*G.U.* n. 93/2014) con la quale la citata quota di 300.000.000 di euro assegnata al settore agricolo è stata ulteriormente rimodulata con la finalizzazione di 100.000.000 di euro per il riordino fondiario (già utilizzati), di 85.951.001,75 euro per operazioni di riordino fondiario in attuazione del nuovo regime di aiuti n. XA259/09 in scadenza il 31 dicembre 2013 e di 114,048.998,25 euro per il finanziamento dei contratti di filiera e di distretto;

Viste le proprie delibere del 14 febbraio 2014, n. 5 (*G.U.* n. 142/2014), n. 6 (*G.U.* n. 142/2014), n. 7 (*G.U.* n. 142/2014), n. 8 (*G.U.* n. 159/2014), n. 9 (*G.U.* n. 144/2014), n. 10 (*G.U.* n. 144/2014), e n. 11 (*G.U.* n. 142/2014), con cui sono stati approvati n. 7 contratti di filiera per l'importo di 87.739.663,39 euro a valere sulle risorse assegnate con la citata delibera n. 98/2013, con una conseguente disponibilità residua per tale strumento di 26.309.334,86 euro;

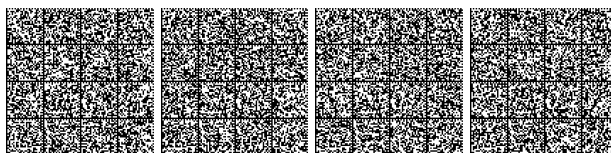
Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 4771 del 6 maggio 2014 concernente la richiesta di assegnazione della somma di 40.000.000 di euro per la copertura finanziaria di contratti di filiera e di distretto, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge n. 311/2004, a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), risultanti dalla prima ricognizione dell'art. 7 del menzionato decreto ministeriale 26 aprile 2013;

Tenuto conto che il Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha trasmesso con nota n. 4772 del 6 maggio 2014 la richiesta di copertura integrale delle agevolazioni relative ai 4 contratti di filiera: «La filiera delle uova tra Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna», «Filiera Florovivaistica», «La filiera del latte tra Genova, Torino e Vicenza», «Terre da vino», per un importo complessivo di 27.027.742,73 euro, di cui 26.309.334,86 euro a valere sulle risorse già assegnate con la citata delibera n. 98/2013 e 718.407,87 euro a valere sulla quota parte dei 30% delle risorse non utilizzate del FRI oggetto della richiesta di 40 milioni di euro di cui alla citata nota n. 4771/2014;

Vista la nota n. 14191 del 25 giugno 2014, con cui il Capo di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato, sulla base degli elementi di competenza degli uffici, il nulla osta alla presentazione della citata richiesta di assegnazione dell'importo di 40.000.000 di euro al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a valere sulla quota del 30% delle risorse non utilizzate del FRI;

Tenuto conto che il Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con successiva nota n. 7576 dell'11 luglio 2014, ha avanzato la richiesta di finanziamento dei 3 contratti «Filiera AFE-SALVI-UNACOA», «Filiera Alce Nero» e «Filiera Zootecnica», per l'importo complessivo di 35.120.465,00 euro, sempre a valere sulla citata quota parte del 30% delle risorse non utilizzate del FRI;

Considerato che per la copertura dei sopra citati 3 contratti di filiera (per l'ammontare di 35.120.465 euro) e per quella integrativa, relativa ai 4 contratti di cui alla citata nota n. 4772/2014 (importo di 718.407,87 euro) si rende necessaria una disponibilità complessiva di 35.838.872,87 euro a valere sulla somma richiesta di 40.000.000 di euro;

Considerato pertanto che, al netto della copertura dei citati 7 contratti di filiera, a valere sull'importo di 40.000.000 di euro, residua l'importo di 4.161.127,13 euro che resta nella disponibilità del Ministero proponente per analoghe finalità;

Considerato che per i menzionati 7 contratti di filiera, sottoposti nella presente seduta all'esame del Comitato per la relativa approvazione, l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti N. 379/2008, già prorogato al 30 giugno 2014 con decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307, e ulteriormente prorogato al 30 giugno 2015 con decisione della Commissione europea C(2014) 4213 final del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota n. 4749-P del 10 novembre 2014 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta congiunta, formulata in seduta da parte dei Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, che recepisce la conforme richiesta presentata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali come confermata dal competente Sottosegretario di Stato;

Delibera:

1. È approvata, per le motivazioni richiamate in premessa, l'assegnazione di 40.000.000 di euro a favore del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali per il finanziamento di contratti di filiera e di distretto, ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge n. 311/2004. La relativa copertura è posta a carico della quota del 30% delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (ERI), risultanti dalla prima ricognizione di cui all'art. 7 del citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 26 aprile 2013.

2. L'assegnazione di 40.000.000 di euro di cui al precedente punto 1 è destinata al finanziamento dei contratti di filiera oggetto di specifica approvazione con successive delibere all'odierno esame di questo Comitato e viene finalizzata come segue:

a) l'importo di 718.407,87 euro a favore dei contratti «La filiera delle uova tra Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna», «Filiera Florovivaistica», «La filiera del latte tra Genova, Torino e Vicenza» e «Terre da vino», per la copertura della parte eccedente l'importo di 26.309.334,86 euro già assentito a favore dello strumento «Contratti di filiera e di distretto» con la delibera n. 98/2013;

b) l'importo di 35.120.465,00 euro a favore dei contratti «Filiera AFE-SALVI-UNACOA», «Filiera Alce Nero» e «Filiera Zootecnica».

3. A fronte della presente assegnazione di 40.000.000 euro, al netto della copertura finanziaria dei contratti di filiera di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*, residua l'importo di 4.161.127,13 euro che rimane a disposizione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali per analoghe finalità di finanziamento.

4. Costituiscono parte integrante della presente delibera l'«Allegato 1», concernente il quadro riepilogativo delle risorse assegnate complessivamente al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, per il finanziamento dei contratti di filiera e l'«Allegato 2», relativo alla ricognizione puntuale delle risorse destinate al finanziamento dei singoli contratti di filiera.

5. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali provvederà agli adempimenti di competenza connessi all'attuazione della presente delibera.

Roma, 10 novembre 2014

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

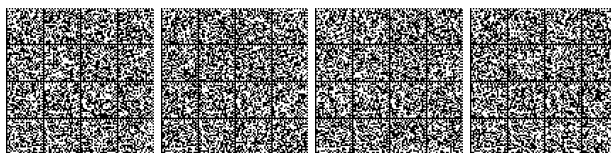
Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2015
Ufficio di controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 492

ALLEGATO *1*

QUADRO RIEPILOGATIVO DELLE RISORSE ASSEGNATE COMPLESSIVAMENTE AL MIPAAF PER IL FINANZIAMENTO DEI CONTRATTI DI FILIERA

importi in euro

Contratti	Fabbisogno finanziario	Copertura finanziaria a valere sulle risorse della delibera CIPE n. 98/2013 (114.048.998,25 euro)	Copertura finanziaria a valere sull'assegnazione di 40.000.000 di euro disposta dalla presente delibera
N. 7 contratti approvati nella seduta CIPE del 14/2/2014	87.739.663,39	*87.739.663,39*	
Fabbisogno finanziario per n. 4 contratti proposti dal MIPAAF in data 6/5/2014 e all'esame del CIPE nell'odierna seduta	27.027.742,73	*26.309.334,86*	*718.407,87*
Fabbisogno finanziario per n. 3 contratti proposti dal MIPAAF in data 11/7/2014 e all'esame del CIPE nell'odierna seduta	35.120.465,00		*35.120.465,00*
Somme che rimangono a disposizione del MIPAAF			*4.161.127,13*
Totali	149.887.871,12	*114.048.998,25*	*40.000.000,00*

ALLEGATO 2

RICOGNIZIONE DEI FINANZIAMENTI CIPE A FAVORE DEI SINGOLI CONTRATTI DI FILIERA

importi in euro

N. 7 contratti approvati nella seduta CIPE del 14 febbraio 2014			
Contratti	**Delibera CIPE**	**Investimento**	**Finanziamento FRI**
ASSOAVI	n. 5/2014	31.453.000,00	14.841.646,70
ATI Filiera Gorgonzola	n. 6/2014	25.778.000,00	10.849.184,54
Cereali Nazionali di qualità	n. 7/2014	8.849.178,00	3.634.589,00
Golden Rice	n. 8/2014	15.491.600,00	6.601.145,09
Natura Verde	n. 9/2014	49.994.000,00	20.064.048,05
Orogel	n. 10/2014	42.000.000,00	21.000.000,00
Rancho Granmanze	n. 11/2014	23.378.100,00	10.749.050,00
Totali		***196.943.878,00***	***87.739.663,38***
N. 4 contratti proposti dal MIPAAF con nota n. 4772 del 6/5/2014 all'esame del CIPE nella seduta odierna			
Contratti	**Seduta CIPE**	**Investimento**	**Finanziamento FRI**
Latte tra Genova, Torino e Vicenza	10/11/2014	11.900.000,00	5.535.437,11
Uova tra Lombardia, Veneto, E. Romagna	10/11/2014	17.848.717,10	8.224.359,00
Florovivaistica	10/11/2014	7.558.386,00	3.002.946,63
Terre da vino	10/11/2014	23.580.000,00	10.265.000,00
Totali		***60.887.103,10***	***27.027.742,74***
N. 3 contratti proposti dal MIPAAF con nota n. 7576 del 11/7/2014 all'esame del CIPE nella seduta odierna			
Contratti	**Seduta CIPE**	**Investimento**	**Finanziamento FRI**
Filiera Zootecnica	10/11/2014	22.624.000,00	11.312.000,00
Alce Nero	10/11/2014	12.661.730,00	5.418.465,00
AFE-SALVI-UNACOA	10/11/2014	36.780.000,00	18.390.000,00
Totali		***72.065.730,00***	***35.120.465,00***
Totali complessivi		**329.896.711,10**	**149.887.871,12**

15A02421

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 24 marzo 2015.

Modifiche al regolamento n. 17 dell'11 marzo 2008 concernente la disciplina dell'esercizio congiunto dei rami vita e danni di cui agli articoli 11 e 348 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni. (Provvedimento n. 31).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», convertito con legge 7 agosto 2012 n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle Assicurazioni ed, in particolare, gli artt. 11, comma 3, e 348 che attribuiscono all'IVASS il potere di indicare i criteri e le modalità di rappresentazione della gestione separata dei rami vita e danni cui sono tenute le imprese di assicurazione che esercitano entrambe le attività (c.d. «imprese multiramo»);

Visto il regolamento ISVAP n. 17 del 10 marzo 2008, concernente la disciplina dell'esercizio congiunto dei rami vita e danni di cui agli articoli 11 e 348 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle Assicurazioni ed, in particolare, l'art. 5 che disciplina l'obbligo imposto alle imprese multiramo di riportare nel proprio statuto gli elementi di patrimonio netto attribuibili a ciascuna gestione;

Ritenuta l'esigenza di elevare al 20 per cento la percentuale di incremento dell'ammontare degli elementi di patrimonio netto attribuiti alle gestioni vita o danni indicati nell'ultimo statuto, oltre il quale è obbligatorio modificare lo statuto con conseguente approvazione dell'IVASS;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifiche all'art. 5 del regolamento ISVAP n. 17 dell'11 marzo 2008

1. Al comma 4 dell'art. 5 del regolamento ISVAP n. 17 dell'11 marzo 2008, la parola «10%» è sostituita dalla parola: «20%»;

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 24 marzo 2015

p. il Direttorio Integrato
Il Presidente
ROSSI

15A02489

PROVVEDIMENTO 24 marzo 2015.

Modifiche al regolamento n. 24 del 19 maggio 2008 concernente la procedura di presentazione dei reclami all'Isvap e la gestione dei reclami da parte delle imprese di assicurazione. (Provvedimento n. 30).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle Assicurazioni Private;

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la disciplina delle forme pensionistiche complementari;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria e le relative norme di attuazione;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il Codice del consumo e, in particolare, la Parte III, Titolo III, Capo I, Sezione IV-*bis* relativa alla commercializzazione a distanza di servizi finanziari al consumatore;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito con legge 7 agosto 2012 n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Vista la necessità di integrare le disposizioni del Regolamento n. 24 del 19 maggio 2008 alla luce delle Guidelines on complaints handling by Insurance Undertaking emanate dall'EIOPA e considerata l'opportunità di ridurre alcuni termini nel processo di gestione dei reclami da parte dell'IVASS, a beneficio dei consumatori

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifiche al Capo I - Disposizioni di carattere generale, del Regolamento n. 24 del 19 maggio 2008

1. L'art. 2 (Definizioni) del Regolamento ISVAP n. 24 del 19 maggio 2008 è modificato come segue:

a) la lettera *o)*, è sostituita dalla seguente lettera *o)*: "IVASS o Autorità": l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

b) dopo la lettera "t) sono introdotte le lettere: "t *bis)*: "reclamo": una dichiarazione di insoddisfazione nei confronti di un'impresa di assicurazione relativa a un contratto o a un servizio assicurativo; non sono considerati reclami le richieste di informazioni o di chiarimenti, le richieste di risarcimento danni o di esecuzione del contratto"; "t *ter)*: "reclamante": un soggetto che sia titolato a far valere il diritto alla trattazione del reclamo da parte dell'impresa di assicurazione, ad esempio il contraente, l'assicurato, il beneficiario e il danneggiato".

2. L'art. 3 (Ambito di applicazione) del Regolamento ISVAP n. 24 del 19 maggio 2008 è modificato come segue:

a) al comma 1, lettera *a)*, la parola "ISVAP" è sostituita dalla parola "IVASS".

Art. 2.

Modifiche al Capo II – Reclami presentati all'ISVAP, del Regolamento n. 24 del 19 maggio 2008

1. Alla rubrica del Capo II del Regolamento ISVAP n. 24 del 19 maggio 2008, la parola "ISVAP" è sostituita dalla parola "IVASS".

2. L'art. 4 (Presentazione dei reclami) del Regolamento ISVAP n. 24 del 19 maggio 2008 è modificato come segue:

a) ai commi 1, 2, 3, 4, 5, 6, la parola "ISVAP" è sostituita dalla parola "IVASS".

b) al comma 6, primo periodo, le parole "90 giorni" sono sostituite dalle parole "45 giorni".

3. L'art. 5 (Contenuto dei reclami) del Regolamento ISVAP n. 24 del 19 maggio 2008 è modificato come segue:

a) ai commi 1, 2, la parola "ISVAP" è sostituita dalla parola "IVASS".

b) al comma 1, dopo la parola "indirizzati" sono inserite le parole "per iscritto".

c) al comma 1, lettera *c)*, dopo la parola "breve" sono inserite le parole "ed esaustiva".

d) al comma 2, le parole "90 giorni" sono sostituite dalle parole "45 giorni".

4. L'art. 6 (Gestione dei reclami) del Regolamento ISVAP n. 24 del19 maggio 2008 è modificato come segue:

a) ai commi 1, 2, 6, la parola "ISVAP" è sostituita dalla parola "IVASS".

b) al comma 2, le parole "trenta giorni" sono sostituite dalle parole "30 giorni".

c) i commi 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti commi: "3. L'IVASS, acquisiti gli elementi di valutazione necessari, comunica al reclamante l'esito della gestione del reclamo entro il termine di 90 giorni dall'acquisizione degli stessi. 4. L'IVASS può chiedere all'impresa di assicurazione di fornire chiarimenti sul reclamo direttamente al reclamante e di trasmettere all'IVASS copia della risposta fornita al reclamante. Se ritiene la risposta dell'impresa non soddisfacente, l'IVASS prosegue l'attività istruttoria comunicandone l'esito al reclamante nei termini di cui al comma 3. 5. Nel caso di reclami nei confronti di imprese di assicurazione comunitarie che evidenziano criticità ricorrenti o di particolare gravità, l'IVASS interessa anche l'Autorità di vigilanza dello Stato membro di origine."

Art. 3.

Modifiche al Capo III - Reclami presentati alle imprese di assicurazione, del Regolamento n. 24 del 19 maggio 2008

1. L'art. 7 (Reclami FIN-NET) del Regolamento ISVSAP n. 24 del 19 maggio 20088 è modificato come segue:

a) ai commi 1, 2, 3, la parola "ISVAP" è sostituita dalla parola "IVASS".

b) al comma 2, dopo la parola "inoltra" sono inserite le parole "entro 30 giorni"

2. Dopo l'art. 7 (Reclami FIN- *NET)* del Regolamento ISVAP n. 24 del 19 maggio 2008 è inserito il seguente articolo: "7 bis (Politica di gestione dei reclami). 1. Le imprese di assicurazione autorizzate in Italia adottano una politica di gestione dei reclami, approvata e rivista almeno annualmente dall'organo amministrativo, ispirata all'equo trattamento degli assicurati, dei contraenti, dei beneficiari e dei danneggiati, tesa a garantire la corretta e tempestiva gestione dei reclami. 2. La politica di gestione dei reclami è formalizzata in un documento reso disponibile a tutto il personale interessato mediante adeguati canali di comunicazione. 3. L'organo amministrativo assicura che la politica di gestione dei reclami sia correttamente attuata e che siano adottate procedure che consentano la identificazione dei prodotti o dei processi aziendali interessati dai reclami, la individuazione delle cause che sono alla radice dei reclami e la valutazione del loro possibile impatto su altri prodotti o processi, ed adotta, ove necessario, gli opportuni interventi correttivi".

3. L'art. 8 (Gestione dei reclami da parte delle imprese di assicurazione) del Regolamento ISVAP n. 24 del 19 maggio 2008 è modificato come segue:

a) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti commi: "1-*bis*. Nelle comunicazioni al reclamante le imprese adottano un linguaggio semplice e facilmente comprensibile. Nel caso di mancato o parziale accoglimento del reclamo, nella risposta al reclamante le imprese forniscono una chiara spiegazione della propria posizione e lo informano in merito alla possibilità, prima di interessare l'Autorità giudiziaria, di rivolgersi all'IVASS o ai sistemi alternativi per la risoluzione delle controversie previsti a livello normativo o convenzionale, specificandone le modalità".

b) al comma 4 la parola “ISVAP” è sostituita dalla parola “IVASS”.

c) dopo il comma 5 è inserito il seguente comma 5-*bis* : “5-*bis*. Le imprese pubblicano annualmente sul proprio sito internet, all’interno della sezione dedicata ai reclami, un rendiconto sull’attività di gestione dei reclami che riporti anche, in sintesi, i dati e le tipologie dei reclami pervenuti all’impresa nonché il relativo esito”.

d) al comma 6 dopo le parole “Le disposizioni di cui ai commi 1” sono inserite le parole “1-bis”.

e) al comma 7 le parole “Le disposizioni di cui al comma 1” sono sostituite con: “Le disposizioni di cui ai commi 1 e 1-bis”.

4. Alla rubrica dell’art. 9 del Regolamento ISVAP n. 24 del 19 maggio 2008 la parola “ISVAP” è sostituita dalla parola “IVASS”.

5. L’art. 9 (Gestione dei reclami e informativa all’ISVAP) del Regolamento ISVAP n. 24 del 19 maggio 2009 è modificato come segue:

a) ai commi 3 e 5 la parola “ISVAP” è sostituita dalla parola “IVASS”.

b) il comma 2 è sostituito dal seguente comma: “2. Alla fine di ciascun semestre, i dati di cui al comma 1 sono riportati nel prospetto statistico di cui all’allegato 2. Con riferimento all’anno solare, i prospetti relativi al secondo semestre comprendono anche i dati del semestre precedente. I reclami che al termine del secondo semestre risultano ancora in istruttoria sono riportati nel prospetto di cui all’allegato 3.”

c) il comma 4 è sostituito dal seguente comma: “4. La relazione di cui al comma 3 evidenzia i settori dell’organizzazione aziendale, i prodotti ed i servizi assicurativi oggetto di particolare o frequente lamentela, analizza le problematiche che sono alla radice dei reclami, illustra le eventuali carenze organizzative o di processo e propone gli opportuni interventi correttivi. L’organo amministrativo e quello di controllo, nell’ambito delle rispettive competenze, formulano le proprie valutazioni in ordine alla relazione.”

d) al comma 5, le parole “entro 90 giorni” sono sostituite dalle parole “entro 60 giorni” e la parola “trimestre” è sostituita dalla parola “semestre”.

e) dopo il comma 6 è inserito il seguente comma 6-*bis*: “6-*bis*. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicano anche alle imprese di assicurazione comunitarie che ricevono un numero di reclami all’anno superiore a venti. Per tali imprese la valutazione di cui al comma 3 e la relazione di cui al comma 4 vengono effettuate dai corrispondenti organi aziendali.”

6. L’art. 10 (Informazioni sulla procedura reclami) del Regolamento ISVAP n. 24 del 19 maggio 2008 è sostituito dal seguente articolo: ”Art. 10 (Informazioni sulla procedura di gestione dei reclami). 1. Le imprese di assicurazione riportano sul proprio sito Internet, dandone adeguata evidenza in home page, nella nota informativa precontrattuale e nelle comunicazioni periodiche in corso di contratto, le informazioni concernenti la gestione dei reclami, le indicazioni relative alle modalità di presentazione dei reclami all’impresa, la tempistica di risposta e indicano la funzione aziendale incaricata dell’esame dei reclami e i relativi recapiti. Riportano inoltre le indicazioni sulle modalità di presentazione dei reclami all’IVASS, incluso il riferimento al modello da utilizzare, e la possibilità per il reclamante, in caso di mancato o parziale accoglimento del reclamo, di rivolgersi all’IVASS e ai sistemi alternativi di risoluzione delle controversie previsti a livello normativo o convenzionale, specificandone le modalità. 2. Le imprese rendono reperibile sul proprio sito Internet, anche attraverso apposito link al sito dell’IVASS, il modello da poter utilizzare per la presentazione del reclamo ad IVASS.”

Art. 4.

Disposizioni transitorie

1. In sede di prima applicazione, le imprese di assicurazione con sede legale in Italia predispongono la relazione di cui all’art. 9, comma 3, con riferimento al secondo trimestre 2015 e successivamente per il semestre luglio-dicembre 2015.

2. In sede di prima applicazione, per le imprese comunitarie, le disposizioni di cui all’art. 9 si applicano alle imprese comunitarie che abbiano ricevuto, nell’anno 2014, un numero di reclami superiore a venti.

3. In sede di prima applicazione, le imprese comunitarie predispongono la relazione di cui all’art. 9, comma 3, con riferimento al periodo settembre-dicembre 2015.

Art. 5.

Pubblicazione

1. II presente Provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell’IVASS.

Art. 6.

Entrata in vigore

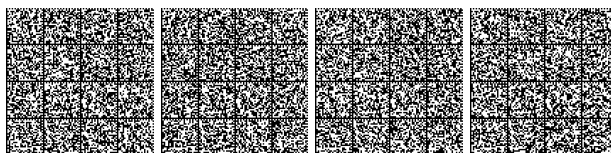
1. Il presente Provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le imprese di assicurazione con sede legale in Italia si adeguano alle disposizioni del presente Provvedimento entro il 30 giugno 2015.

3. Le imprese comunitarie si adeguano alle disposizioni del presente Provvedimento entro il 1° ottobre 2015.

Roma, 24 marzo 2015

p. il Direttorio Integrato
Il Presidente
ROSSI

15A02490

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baxogar».

Estratto determina n. 285/2015 del 13 marzo 2015

Medicinale: BAXOGAR

Titolare AIC: Pharmacare srl Via Marghera, 29 20149 Milano, Italia

Confezioni:

"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PA/AL/PVC-AL - AIC n. 040501013 (in base 10) 16MZSP (in base 32)

"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - AIC n. 040501025 (in base 10) 16MZT1 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 150 mg di acido ibandronico (come sodio monoidrato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Povidone

Cellulosa microcristallina

Amido di mais pregelificato

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Glicerol dibeenato

Rivestimento della compressa

Opadry OY-LS-28908 (Bianco *II)* contenente:

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Titanio biossido (E171)

Macrogol 4000

Produttori del principio attivo:

dott. Reddy's Laboratories Ltd., API- Unit VI, IDA Pydibhimavaram (Village), Ranastalam Mandal, Srikakulam Dist 532 409 A.P INDIA

Pharmaceutical Works Polypharma S.A.,19, Pelplinska Str., 83-200, Starogard Gdanski, Polonia

Produzione:

Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 - Rodopi, Grecia

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attiki, Grecia

Confezionamento primario e secondario:

Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 - Rodopi, Grecia

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attikis, Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A., 60th km of Athens – Lamia Highway, 320 09, Grecia

Controllo dei lotti:

Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300, Rodopi, Grecia

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attikis, Grecia

Rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grecia

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Attikis, Grecia

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - AIC n. 040501025 (in base 10) 16MZT1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Baxogar è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02290

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Accord».

Estratto determina n. 288/2015 del 13 marzo 2015

Medicinale: QUETIAPINA ACCORD

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l. Largo Esterle, 4, 20052 Monza (MB) - Italia

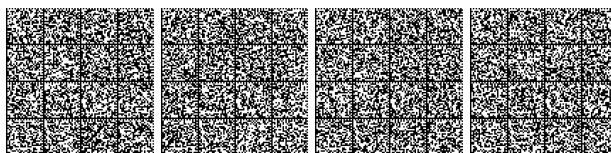
Confezioni:

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966161 (in base 10) 180QLK (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966173 (in base 10) 180QLX (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966185 (in base 10) 180QM9 (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966197 (in base 10) 180QMP (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966209 (in base 10) 180QN1 (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966211 (in base 10) 180QN3 (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966223 (in base 10) 180QNH (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966235 (in base 10) 180QNV (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966247 (in base 10) 180QP7 (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966250 (in base 10) 180QPB (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966262 (in base 10) 180QPQ (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966274 (in base 10) 180QQ2 (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966286 (in base 10) 180QQG (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966298 (in base 10) 180QQU (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966300 (in base 10) 180QQW (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966312 (in base 10) 180QR8 (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966324 (in base 10) 180QRN (in base 32)

"50 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966336 (in base 10) 180QS0 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 50 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Sodio cloruro

Povidone K-30

Cellulosa microcristallina silicata (Diossido di Silicio & Cellulosa Microcristallina)

Talco

Magnesio stearato

Rivestimento:

Composizione unitaria di Opadry II rosa 85F540003

Poli-vinil alcol

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350 (E1521)

Talco

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited

Survey No 10, IDA, Gaddapotharam Village, Jinnaram, Mandal, Medak District, Andhra Pradesh India

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito

Cemelog BRS Ltd Akron utea 1 (Camel Park), Budaors, 2040 Ungheria

Pharmacare Premium Ltd HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Controllo lotti:

Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito

Wessling Hungary Ltd 1047 Budapest, Fóti út 56 Ungheria

Pharmavalid Pharmaceutical Metrological and Service Ltd Microbiological laboratory 1136 Budapest, Tatra u. 27/b Ungheria

Pharmacare Premium Ltd HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad 382210 India

Confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato è indicata per:

Trattamento della schizofrenia, compreso: la prevenzione di recidiva nei pazienti schizofrenici stabili in mantenimento con Quetiapina compresse a rilascio prolungato.

Trattamento del disturbo bipolare:

per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare;

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare;

per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

Trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo Depressivo Maggiore (DDM) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia con antidepressivi. Prima di iniziare il trattamento, il medico deve prendere in considerazione il profilo di sicurezza di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041966223 (in base 10) 180QNH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,39

Confezione: "50 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 041966312 (in base 10) 180QR8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,47

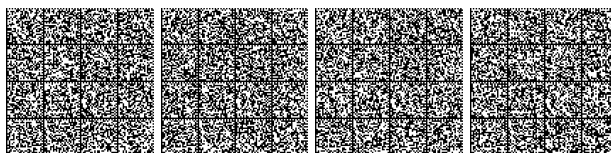
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,39

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Quetiapina Accord è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02291

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevitrex».

Estratto determina n. 289/2015 del 13 marzo 2015

Medicinale: SEVITREX

Titolare AIC: Daiichi Sankyo Italia S.p.A. Via Paolo di Dono 73 - 00142 Roma Italia

Confezioni:

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661012 (in base 10) 17RDLN (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661024 (in base 10) 17RDM0 (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661036 (in base 10) 17RDMD (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661048 (in base 10) 17RDMS (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661051 (in base 10) 17RDMV (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661063 (in base 10) 17RDN7 (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661075 (in base 10) 17RDNM (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661087 (in base 10) 17RDNZ (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661099 (in base 10) 17RDPC (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661101 (in base 10) 17RDPF (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661113 (in base 10) 17RDPT (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 500×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661125 (in base 10) 17RDQ5 (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661137 (in base 10) 17RDQK (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661149 (in base 10) 17RDQX (in base 32)

"20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661152 (in base 10) 17RDR0 (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661164 (in base 10) 17RDRD (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661176 (in base 10) 17RDRS (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661188 (in base 10) 17RDS4 (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661190 (in base 10) 17RDS6 (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661202 (in base 10) 17RDSL (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661214 (in base 10) 17RDSY (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661226 (in base 10) 17RDTB (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661238 (in base 10) 17RDTQ (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661240 (in base 10) 17RDTS (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661253 (in base 10) 17RDU5 (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661265 (in base 10) 17RDUK (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 500×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661277 (in base 10) 17RDUX (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661289 (in base 10) 17RDV9 (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661291 (in base 10) 17RDVC (in base 32)

"40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661303 (in base 10) 17RDVR (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661315 (in base 10) 17RDW3 (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661327 (in base 10) 17RDWH (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661339 (in base 10) 17RDWV (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661341 (in base 10) 17RDWX (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661354 (in base 10) 17RDXB (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661366 (in base 10) 17RDXQ (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661378 (in base 10) 17RDY2 (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661380 (in base 10) 17RDY4 (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661392 (in base 10) 17RDYJ (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661404 (in base 10) 17RDYW (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661416 (in base 10) 17RDZ8 (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 500×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661428 (in base 10) 17RDZN (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661430 (in base 10) 17RDZQ (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661442 (in base 10) 17RF02 (in base 32)

"40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661455 (in base 10) 17RF0H (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661467 (in base 10) 17RF0V (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661479 (in base 10) 17RF17 (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661481 (in base 10) 17RF19 (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661493 (in base 10) 17RF1P (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661505 (in base 10) 17RF21 (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661517 (in base 10) 17RF2F (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661529 (in base 10) 17RF2T (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661531 (in base 10) 17RF2V (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661543 (in base 10) 17RF37 (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 10×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661556 (in base 10) 17RF3N (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 50×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661568 (in base 10) 17RF40 (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 500×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661570 (in base 10) 17RF42 (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661582 (in base 10) 17RF4G (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661594 (in base 10) 17RF4U (in base 32)

"40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661606 (in base 10) 17RF56 (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661618 (in base 10) 17RF5L (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661620 (in base 10) 17RF5N (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661632 (in base 10) 17RF60 (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661644 (in base 10) 17RF6D (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661657 (in base 10) 17RF6T (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661669 (in base 10) 17RF75 (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661671 (in base 10) 17RF77 (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661683 (in base 10) 17RF7M (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 300 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661695 (in base 10) 17RF7Z (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 10×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661707 (in base 10) 17RF8C (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 50×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661719 (in base 10) 17RF8R (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 500×1 compresse in blister perforato PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661721 (in base 10) 17RF8T (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661733 (in base 10) 17RF95 (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661745 (in base 10) 17RF9K (in base 32)

"40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041661758 (in base 10) 17RF9Y (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Sevitrex 20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide

Sevitrex 40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide

Sevitrex 40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide

Sevitrex 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide

Sevitrex 40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Amido di mais pregelatinizzato

Cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra)

Croscarmellose sodico

Magnesio stearato

Rivestimento

Alcool polivinilico

Macrogol 3350

Talco

Titanio diossido (E 171)

Ferro (III) ossido giallo (E 172)

Ferro (III) ossido rosso (E 172) (solo compresse rivestite con film 20/5/12,5, 40/10/12,5, 40/10/25)

Ferro (II, *III)* ossido nero (E 172) (solo compresse rivestite con film 20/5/12,5)

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio dei lotti:

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Ilm

Germania

Confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio dei lotti:

Berlin Chemie AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

Germania

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden

Germania

Produzione principio attivo:

Olmesartan medoxomil

Daiichi Sankyo Chemical Pharma CO., Ltd

Odawara Plant, 477, Takada,

Odawara, Kanagawa 250-0216 (Giappone)

Daiichi Sankyo ProPharma CO., Ltd

Onahama Plant, 389-4, Izumimachi Shimokawa Aza-otsurugi, Iwaki, Fukushima 971-8183 (Giappone)

Daiichi Sankyo Chemical Pharma CO., Ltd

Hiratsuka Plant, 4-4-8, Nishi-yawata,

Hiratsuka-shi, Kanagawa 254-0073 (Giappone)

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd.

To Utca 1-5

1045 Budapest (Ungheria)

Site of production:

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd.

To Utca 1-5

1045 Budapest (Ungheria)

Amlodipina besilato

Cipla Ltd.

Cipla House, Peninsula Business Park

Ganpatrao Kadam Marg, Lower Parel

400 013 Mumbai, Maharashtra (India)

Sites of production:

Cipla Ltd.

Plot No. D-7, D-27, MIDC Industrial Area

Kurkumbh Village, Pune

413 802 Daund, Maharashtra (India)

Cipla Ltd.

Old Madras Road, Virgonagar District

560 049 Bangalore, Karnataka (India)

Moehs Iberica S.L.

César Martinell i Brunet, no. 12A

Poligono Industrial Rubi Sur

08191 Rubi, Barcelona (Spagna)

Site of production:

Moehs Catalana S.L.

Cèsar Martinell i Brunet no. 12A

Poligono Rubì Sur,

08191 Rubì, Barcelona (Spagna)

Idroclorotiazide

TEVA Pharmaceutical Industries LTD,

API Division

5 Basel Street

4951033 Petach Tikva (Israele)

Sites of production:

ABIC LTD

Sapir New Industrial Zone,

Kiryat Sapir

P.O. Box 8077

4250483 Netanya (Israele)

Plantex LTD

1 Hakadar Street

Industrial Zone

P.O. Box 160

4210101 Netanya (Israele)

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19 Pelplinska Str.

83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie (Polonia)

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Terapia additiva Sevitrex è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil e amlodipina assunti come formulazione bicomponente.

Terapia sostitutiva Sevitrex è indicato come terapia sostitutiva in pazienti adulti la cui pressione arteriosa sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil, amlodipina e idroclorotiazide, assunti come una formulazione bicomponente (olmesartan medoxomil e amlodipina o olmesartan medoxomil e idroclorotiazide) e una formulazione monocomponente (idroclorotiazide o amlodipina).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661024 (in base 10) 17RDM0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: "40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661176 (in base 10) 17RDRS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: "40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661327 (in base 10) 17RDWH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: "40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661479 (in base 10) 17RF17 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: "40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041661620 (in base 10) 17RF5N (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sevitrex è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02292

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 443 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinali KERLON, NADOLOLO SANOFI, SECTRAL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.5 e corrispondente paragrafo del Foglio illustrativo, relativamente ai medicinali Kerlon (AIC n. 025317), Nadololo Sanofi (AIC n. 041029), Sectral (AIC n. 024155), nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02293

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ringer Acetato Baxter».

Estratto determina V&A n. 444 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale RINGER ACETATO BAXTER.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Ringer Acetato Baxter, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 030938017 - "soluzione per infusione" 1 flaconcino 50 ml

AIC n. 030938029 - "soluzione per infusione" 1 flaconcino 100 ml

AIC n. 030938031 - "soluzione per infusione" 1 flaconcino 250 ml

AIC n. 030938043 - "soluzione per infusione" 1 flaconcino 500 ml

AIC n. 030938056 - "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 100 ml

AIC n. 030938068 - "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 250 ml

AIC n. 030938070 - "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 500 ml

AIC n. 030938082 - "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 1000 ml

AIC n. 030938094 - "soluzione per infusione" 20 flaconcini 500 ml

AIC n. 030938106 - "soluzione per infusione" 20 sacche clear-flex 500 ml

AIC n. 030938118 - "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo 500 ml

AIC n. 030938120 - "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo 500 ml

AIC n. 030938132 - "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo 1000 ml

AIC n. 030938144 - "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo 1000 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Baxter S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02294

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Librium».

Estratto determina V&A n. 445 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LIBRIUM.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Librium, nelle forme e confezioni sottoelencate: AIC n. 017604101 - "10 mg capsule rigide" 30 capsule

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Brenta, 18, 20139 - Milano Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02295

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niflam».

Estratto determina V&A n. 446 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale NIFLAM.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Niflam, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 022824015 - "250 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC n. 022824066 - "500 mg supposte adulti" 10 supposte

AIC n. 022824078 - "285 mg supposte bambini" 10 supposte

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

AIC n. 022824066 - "500 mg adulti supposte" 10 supposte

AIC n. 022824078 - "285 mg bambini supposte" 10 supposte

a:

AIC n. 022824066 - "500 mg supposte adulti" 10 supposte

AIC n. 022824078 - "285 mg supposte bambini" 10 supposte

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 Rue Joseph Monier 92500 - Rueil Malmaison (Francia)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02296

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 447 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali MIGPRIV, LISOMUCIL FEBBRE E DOLORE, FLECTADOL, CARDIRENE, ASCRIPTIN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo, relativamente ai medicinali MIGPRIV (A.I.C. n. 029474), LISOMUCIL FEBBRE E DOLORE (A.I.C. n. 022619), FLECTADOL (A.I.C. n. 022620), CARDIRENE (A.I.C. n. 028717), ASCRIPTIN (A.I.C. n. 023075), nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano, Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02297

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aleve».

Estratto determina V&A n. 449 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ALEVE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale ALEVE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 032790014 - «220 mg compresse rivestite con film»10 compresse;

A.I.C. n. 032790026 - «220 mg compresse rivestite con film»20 compresse;

A.I.C. n. 032790038 - «220 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 032790040 - «220 mg compresse rivestite con film» 24 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale n. 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130, 20156 Milano, Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02298

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casodex».

Estratto determina V&A n. 448 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CASODEX.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Casodex, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 031113018 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC n. 031113020 - "150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Astrazeneca S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02299

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lanoxin».

Estratto determina V&A n. 450 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LANOXIN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Lanoxin, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 015724026 - "0,250 mg compresse" 1 blister da 30 compresse

AIC n. 015724038 - "0,125 mg compresse" 1 blister da 30 compresse

AIC n. 015724053 - "0,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 2 ml

AIC n. 015724065 - "0,0625 mg compresse" 1 blister da 30 compresse

AIC n. 015724077 - " 0,05 mg/ml sciroppo " 1 flacone da 60 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Aspen Pharma Trading Limited con sede legale e domicilio in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus - Dublin 24 (Irlanda)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02300

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dalacin T».

Estratto determina V&A n. 451 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DALACIN T.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 5.3, relativamente al medicinale Dalacin T, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025314016 - "1% soluzione cutanea" flacone 30 ml

AIC n. 025314030 - "1% emulsione cutanea" flacone 30 ml

AIC n. 025314042 - "1% gel" tubo da 30g

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02301

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoref».

Estratto determina V&A n. 452 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZOREF.

Numero di procedura: n. IT/H/0370/001-002/II/001

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Zoref, nelle forme e confezioni sottoelencate:

026917029 - "250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

026917031 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse

026917106 - "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Crinos S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano via Pavia, 6, cap 20136, Italia, codice fiscale 03481280968

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02302

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montegen».

Estratto determina V&A n. 454 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MONTEGEN.

Numeri di procedura:

N. FI/H/xxxx/WS/016

N. FI/H/xxxx/WS/011

N. FI/H/xxxx/WS/013

N. FI/H/xxxx/WS/010

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Montegen, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via San Giuseppe Cottolengo, 15, cap 20143, Italia, codice fiscale 06647900965

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02303

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Sandoz».

Estratto determina V&A n. 453 dell'11 marzo 2015

Autorizzazione delle variazioni: Rinnovo Autorizzazione, e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale ZOLPIDEM SANDOZ.

Numeri di procedura:

N. NL/H/0262/001/R/002

N. NL/H/0262/001/IB/042

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Zolpidem Sandoz, nelle forme e confezioni sottoelencate:

038001018 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

038001020 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

038001032 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

038001044 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

038001057 - "10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

038001069 - "10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL

038001071 - "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

038001083 - "10 mg compresse rivestite con film" 30×1 compresse in BLISTER PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni, 1, cap 21040, Italia, codice fiscale 00795170158

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02304

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Kabi», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 69/2015 del 27 febbraio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI

Confezioni:

037353 012 2 g+250 mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente da 4 ml

037353 024 4 g+500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino polvere

037353 048 4 g+500 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 20/7/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Il dosaggio/forma farmaceutica "2 G + 250 MG polvere per soluzione per infusione" (AIC 037353036) presente negli stampati allegati non è coinvolto nel rinnovo in quanto autorizzato successivamente (det n. 1359/2014 del 12/11/2014 – *G.U.* serie generale n. 280 del 2/12/2014); la scadenza di validità dell'AIC sopra riportata è 5 anni dalla data di entrata in vigore della citata determinazione.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02368

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metformina Hexal AG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 68/2015 del 27 febbraio 2015

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo riconoscimento NL/H/1171/001-002/R/001 del medicinale METFORMINA HEXAL AG, con conseguente modifica stampati.

Medicinale: Metformina Hexal AG

Confezioni:

038828 012 "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

038828 024 "500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

038828 036 "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

038828 048 "500 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL

038828 051 "500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

038828 063 "500 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in blister PVC/AL

038828 137 "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

038828 149 "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE

038828 152 "500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

038828 164 "500 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE

038828 176 "500 mg compresse rivestite con film" 400 compresse in flacone HDPE

038828 188 "850 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

038828 190 "850 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/AL

038828 202 "850 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL

038828 214 "850 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

038828 226 "850 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

038828 238 "850 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in blister PVC/AL

038828 303 "850 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

038828 315 "850 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

038828 327 "850 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE

038828 339 "850 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE

038828 341 "500 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

038828 354 "500 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE

Titolare AIC: HEXAL AG

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1171/001-002/R/001 con scadenza il 15/12/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1171/001-002/IB/021 – C1B/2014/835, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachifene».

Estratto determina V&A n. 398/2015 del 4 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TACHIFENE, nelle forme e confezioni: «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/Al; «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/Al; «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/Al; «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/Al; «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/Al; «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/Al e «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 32 compresse in blister PVC/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Viale Amelia, 70 - Cap 00181, Italia, codice fiscale 03907010585;

Confezione: «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042896011 (in base 10) 18X2NC (in base 32);

Confezione: «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042896023 (in base 10) 18X2NR (in base 32);

Confezione: «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042896035 (in base 10) 18X2P3 (in base 32);

Confezione: «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042896047 (in base 10) 18X2PH (in base 32);

Confezione: «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042896050 (in base 10) 18X2PL (in base 32);

Confezione: «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042896062 (in base 10) 18X2PY (in base 32);

Confezione: «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 32 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042896074 (in base 10) 18X2QB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

Produttori dei principi attivi: Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road, Periakalapet, Pondicherry - 605014 India (ibuprofene); Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd., C-4, Main Road, Industrial Area, Ida, Uppal, Hyderabad – 500 039, India (paracetamolo) e Farmson Analgesics, 28-35 GDIC Industrial Estate, Nandesari District Vadodara, Gujarat 391 340, India (paracetamolo).

Produttore del prodotto finito: Sigma Laboratories Ltd., 6 & 7 & 8 Tivim Industrial Estate, Tivim, Mapusa, 403526 Goa - India (produzione e confezionamento); Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf SpA., Via Vecchia Del Pinocchio, 22- Ancona - 60131 (confezionamento, rilascio Lotti e controllo lotti).

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principi Attivi: Paracetamolo 500 mg; Ibuprofene 150 mg;

Eccipienti: Amido di mais; Amido di mais pregelatinizzato; Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato; Talco; Bianco Opadry OY-LS-58900 contenente: HPMC 2910/Ipromellosa 15cP (E464); Lattosio monoidrato; Titanio diossido (E171); Macrogol/PEG 4000; Sodio citrato diidrato (E331);

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento temporaneo del dolore associato a: cefalea, emicrania, mal di schiena, dolori mestruali, mal di denti, dolori muscolari, sintomi influenzali e da raffreddamento, mal di gola e febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042896011 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/Al;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042896023 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042896035 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/AL;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042896047 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042896050 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042896062 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042896074 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 32 compresse in blister PVC/Al;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042896011 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042896023 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042896035 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042896047 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042896050 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042896062 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042896074 - «500 mg/150 mg compresse rivestite con film» 32 compresse in blister PVC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02404

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kidiamix».

Estratto determina V&A n. 399/2015 del 4 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KIDIAMIX, nelle forme e confezioni: «G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml; «G10% soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml; «G15% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml; «G20% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml; e «G25% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona (VR), Via Camagre, 41 - CAP 37063, Italia, Codice fiscale 03524050238;

Confezione: «G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml - A.I.C. n. 043378013 (in base 10) 19CTBX (in base 32);

Confezione: «G10% soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml - A.I.C. n. 043378025 (in base 10) 19CTC9 (in base 32);

Confezione: «G15% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml - A.I.C. n. 043378037 (in base 10) 19CTCP (in base 32);

Confezione: «G20% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml - A.I.C. n. 043378049 (in base 10) 19CTD1 (in base 32);

Confezione: «G25% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml - A.I.C. n. 043378052 (in base 10) 19CTD4 (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione per infusione;

Validità prodotto integro:

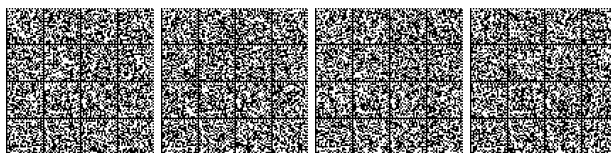
Confezione: «G10% soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml: 1 anno.

Confezioni: «G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml; «G15% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml; «G20% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml; e «G25% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml: 18 mesi.

Produttore del principio attivo: Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, 1 Suzuki-cho, Kawasaki-Ku, 210-8680, Kawasaki, Kanagawa-Giappone; Ajinomoto Aminoscience LLC., North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, 27610 Raleigh - North Carolina, USA; Ajinomoto Co. Inc. Kyushu Plant, 450 Morotomi – Cho, 840-2193 Saga-Gun – Giappone; Ajinomoto Co. Inc. Tokai Plant, 1730 Hinaga, Yokkaichi, 510-0885 Mie – Giappone; Ajinomoto do Brazil Industria e comercio de alimentod LTDA, Via Anhangurra, KM 131, Bairro Jaguari, 13480-970 Limiera - Brasile; Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co. Ltd., 10 Wenjiang Road, Wurming County, 530100 Nanning City - P.R. Cina; Evonik Rexim S.A.S, 33 rue de Verdun, F-80400 Ham, Francia; Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu plant, 1-1 Kyowa-cho, Hofu, 747-8522 Yamaguchi- Pref – Giappone; Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., No. 158 Xintuan Road, Quingpu Industrial Zone, 201 707 Shanghai - Cina; Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Ube Plant, Fujimagari, 755-8501 Ube , Yamaguchi-Pref – Giappone; Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., 788 Ochiai, Joban, Nishigo-Machi, 972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima Precture - Giappone; Sekisui Medical Co. Ltd, 4-115, Matsuo, Hachimantai, Iwate, 028-7305 Hachimantai - Giappone; Taenaka Kogyo Co., Ltd, Mobara Plant, 452 Ohshiba, JP 297-0033 Mobara-shi - Giappone; Amino GmbH, An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt – Germania; Nippon Rika Co. Ltd., Ashikaga Plant, 610 Yanada-Cho, 326-0321 Ashikaga - shi – Giappone; Cargill Ibérica, S.L.U., C/Marie Curie 6, E-08760 Martorell (Barcellona) - Spagna; Roquette Frères, Lestrem Plant, La Haute Loge, 62136 Lestrem, Francia; Roquette America Inc., 1417 Exchange Street, 52632 Keokuk - USA; Avebe U.A, M&O Weg 11, 9563 TM Ter Apelkanaal - Paesi Bassi; Purac Biochem BV, Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem - Paesi Bassi; Merck KGaA, Frankfurtstrasse 250, 64293 Darmstadt - Germania; Moehs Cantabra S.L., Poligano Industraial Requejada, 39313 Polanco (Santander) - Spagna; Moehs Catalana S.L., Martinell 1 Brunet 12A, Pol. Ind., Rubi Sur, 08191 Rubi Barcelona – Spagna; PharmaZell GmbH, Rosenheimer Str.43, 83064 Raubling – Germania; Salinen Austria GmbH, Steinkogelstrasse 30, Ebensee - Austria; K+S Kali GmbH, Werk Werra, Site Wintershall, 36267 Philipstal - Germania; VWR Prolabo, 94126 Fontenay-sous-Bois Cedex - Francia;

Produttori del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz – Austria (rilascio lotti); Fresen*ius* Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria (produzione); Fresen*ius* Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria (controllo dei lotti); Fresen*ius* Kabi Austria GmbH, Am Gewerbepark 5-6, A-8402 Werndorf – Austria (controllo dei lotti); Fresen*ius* Kabi Austria GmbH, Estermannstrasse 17, A-4020 Linz, Austria (controllo dei lotti); Fresen*ius* Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria; (confezionamento primario e secondario); Fresen*ius* Kabi Austria GmbH, Estermannstrasse 17, A-4020 Linz – Austria (confezionamento secondario); Fresen*ius* Kabi Austria GmbH, Am Gewerbepark 5-6, A-8402 Werndorf, Austria (confezionamento secondario)

Composizione:

Principi attivi:

G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione

Principi attivi	Compartimento aminoacidi	Compartimento glucosio	Soluzione miscelata pronta all'uso	
	125 ml	125 ml	250 ml	1000 ml
Alanina	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Arginina	0,24 g		0,24 g	0,96 g
Acido aspartico	0,24 g		0,24 g	0,96 g
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,08 g (0,06 g)		0,08 g (0,06 g)	0,32 g (0,24 g)
Acido glutammico	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Glicina	0,12 g		0,12 g	0,48 g
Istidina	0,12 g		0,12 g	0,48 g
Isoleucina	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Leucina	0,40 g		0,40 g	1,60 g
Lisina monoidrata (equivalente a lisina anidra)	0,36 g (0,32 g)		0,36 g (0,32 g)	1,44 g (1,28 g)
Metionina	0,07 g		0,07 g	0,28 g
Fenilalanina	0,16 g		0,16 g	0,64 g
Prolina	0,32 g		0,32 g	1,28 g
Serina	0,22 g		0,22 g	0,88 g
Taurina	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Treonina	0,21 g		0,21 g	0,84 g
Triptofano	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Tirosina	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valina	0,21 g		0,21 g	0,84 g
Glucosio monoidrato (equivalente a glucosio anidro)		27,5 g (25,0 g)	27,5 g (25,0 g)	110,0 g (100,0 g)
Calcio gluconato monoidrato		1,05 g	1,05 g	4,20 g
Magnesio lattato diidrato		0,12 g	0,12 g	0,48 g
Zinco acetato diidrato		1,70 mg	1,70 mg	6,80 mg
Solfato pentaidrato di rame		0,23 mg	0,23 mg	0,92 mg
Sodio fluoruro		44,2 microg	44,2 microg	0,18 mg
Diossido di selenio		6,7 microg	6,7 microg	0,03 mg
Manganese cloruro tetraidrato		5,4 microg	5,4 microg	0,02 mg
Potassio ioduro		3,3 microg	3,3 microg	0,01 mg
Cloruro di cromo esaidrato		2,6 microg	2,6 microg	0,01 mg

G10% soluzione per infusione

Principi attivi	Compartimento aminoacidi 125 ml	Compartimento glucosio 125 ml	Soluzione miscelata pronta all'uso	
			250 ml	1000 ml
Alanina	0,41 g		0,41 g	1,64 g
Arginina	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Acido aspartico	0,27 g		0,27 g	1,08 g
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,094 g (0,07 g)		0,094 g (0,07 g)	0,38 g (0,28 g)
Acido glutammico	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Glicina	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Istidina	0,14 g		0,14 g	0,56 g
Isoleucina	0,20 g		0,20 g	0,80 g
Leucina	0,46 g		0,46 g	1,84 g
Lisina monoidrata (equivalente a lisina anidra)	0,40 g (0,36 g)		0,40 g (0,36 g)	1,60 g (1,44 g)
Metionina	0,08 g		0,08 g	0,32 g
Fenilalanina	0,18 g		0,18 g	0,72 g
Prolina	0,36 g		0,36 g	1,44 g
Serina	0,25 g		0,25 g	1,00 g
Taurina	0,02 g		0,02 g	0,08 g
Treonina	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Triptofano	0,09 g		0,09 g	0,36 g
Tirosina	0,03 g		0,03 g	0,12 g
Valina	0,23 g		0,23 g	0,92 g
Potassio diidrogeno fosfato	0,31 g		0,31 g	1,24 g
Potassio idrossido	0,11 g		0,11 g	0,44 g
Glucosio monoidrato (equivalente a glucosio anidro)		27,5 g (25,0 g)	27,5 g (25,0 g)	110,0 g (100,0 g)
Calcio gluconato monoidrato		0,86 g	0,86 g	3,44 g
Magnesio lattato diidrato		0,098 g	0,098 g	0,39 g
Sodio cloruro		0,29 g	0,29 g	1,16 g
Zinco acetato diidrato		1,93 mg	1,93 mg	7,72 mg
Rame solfato pentaidrato		0,26 mg	0,26 mg	1,04 mg
Sodio fluoruro		49,7 microg	49,7 microg	0,20 mg
Selenio diossido		7,4 microg	7,4 microg	0,03 mg
Manganese cloruro tetraidrato		5,4 microg	5,4 microg	0,02 mg
Potassio ioduro		3,3 microg	3,3 microg	0,01 mg
Cromo cloruro esaidrato		3,8 microg	3,8 microg	0,02 mg

G15% soluzione per infusione

Principi attivi	Compartimento aminoacidi 500 ml	Compartimento glucosio 500 ml	Soluzione miscelata pronta all'uso 1000 ml
Alanina	1,45 g		1,45 g
Arginina	0,94 g		0,94 g
Acido aspartico	0,94 g		0,94 g
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,31 g (0,23 g)		0,31 g (0,23 g)
Acido glutammico	1,63 g		1,63 g
Glicina	0,48 g		0,48 g
Istidina	0,48 g		0,48 g
Isoleucina	0,71 g		0,71 g
Leucina	1,61 g		1,61 g
Lisina monoidrato (equivalente a lisina anidra)	1,45 g (1,29 g)		1,45 g (1,29 g)
Metionina	0,30 g		0,30 g
Fenilalanina	0,62 g		0,62 g
Prolina	1,29 g		1,29 g
Serina	0,87 g		0,87 g
Taurina	0,07 g		0,07 g
Treonina	0,83 g		0,83 g
Triptofano	0,32 g		0,32 g
Tirosina	0,11 g		0,11 g
Valina	0,83 g		0,83 g
Dipotassio fosfato	1,39 g		1,39 g
Glucosio monoidrato (equivalente a glucosio anidro)		165,0 g (150,0 g)	165,0 g (150,0 g)
Calcio gluconato monoidrato		2,69 g	2,69 g
Magnesio lattato diidrato		0,95 g	0,95 g
Sodio cloruro		1,75 g	1,75 g
Potassio cloruro		0,67 g	0,67 g
Zinco acetato diidrato		6,72 mg	6,72 mg
Rame solfato pentaidrato		1,18 mg	1,18 mg
Sodio fluoruro		1,11 mg	1,11 mg
Selenio diossido		0,07 mg	0,07 mg
Manganese cloruro tetraidrato		0,36 mg	0,36 mg
Potassio ioduro		0,07 mg	0,07 mg
Cromo cloruro esaidrato		0,10 mg	0,10 mg
Ferro solfato eptaidrato		2,49 mg	2,49 mg
Cobalto cloruro esaidrato		0,61 mg	0,61 mg
Ammonio molibdato tetraidrato		0,09 mg	0,09 mg

G20% soluzione per infusione

Principi attivi	Compartimento aminoacidi 500 ml	Compartimento glucosio 500 ml	Soluzione miscelata pronta all'uso 1000 ml
Alanina	1,93 g		1,93 g
Arginina	1,26 g		1,26 g
Acido aspartico	1,26 g		1,26 g
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,42 g (0,31 g)		0,42 g (0,31) g
Acido glutammico	2,17 g		2,17 g
Glicina	0,64 g		0,64 g
Istidina	0,64 g		0,64 g
Isoleucina	0,95 g		0,95 g
Leucina	2,14 g		2,14 g
Lisina monoidrato (equivalente a lisina anidra)	1,93 g (1,72 g)		1,93 g (1,72 g)
Metionina	0,40 g		0,40 g
Fenilalanina	0,83 g		0,83 g
Prolina	1,72 g		1,72 g
Serina	1,16 g		1,16 g
Taurina	0,09 g		0,09 g
Treonina	1,10 g		1,10 g
Triptofano	0,43 g		0,43 g
Tirosina	0,15 g		0,15 g
Valina	1,10 g		1,10 g
Dipotassio fosfato	1,39 g		1,39 g
Glucosio monoidrato (equivalente a glucosio anidro)		220,0 g (200,0) g	220,0 g (200,0 g)
Calcio gluconato monoidrato		2,69 g	2,69 g
Magnesio lattato diidrato		0,95 g	0,95 g
Sodio cloruro		1,75 g	1,75 g
Potassio cloruro		0,67 g	0,67 g
Zinco acetato diidrato		6,72 mg	6,72 mg
Rame solfato pentaidrato		1,18 mg	1,18 mg
Sodio fluoruro		1,11 mg	1,11 mg
Selenio diossido		0,07 mg	0,07 mg
Manganese cloruro tetraidrato		0,36 mg	0,36 mg
Potassio ioduro		0,07 mg	0,07 mg
Cromo cloruro esaidrato		0,10 mg	0,10 mg
Ferro solfato eptaidrato		2,49 mg	2,49 mg
Cobalto cloruro esaidrato		0,61 mg	0,61 mg
Ammonio molibdato tetraidrato		0,09 mg	0,09 mg

G25% soluzione per infusione

Principi attivi	Compartimento aminoacidi 500 ml	Compartimento glucosio 500 ml	Soluzione miscelata pronta all'uso 1000 ml
Alanina	2,41 g		2,41 g
Arginina	1,57 g		1,57 g
Acido aspartico	1,57 g		1,57 g
Acetilcisteina (equivalente a cisteina)	0,51 g (0,38 g)		0,51 g (0,38 g)
Acido glutammico	2,72 g		2,72 g
Glicina	0,80 g		0,80 g
Istidina	0,80 g		0,80 g
Isoleucina	1,19 g		1,19 g
Leucina	2,68 g		2,68 g
Lisina monoidrata (equivalente a lisina anidra)	2,4 g (2,14 g)		2,4 g (2,14 g)
Metionina	0,50 g		0,50 g
Fenilalanina	1,03 g		1,03 g
Prolina	2,14 g		2,14 g
Serina	1,45 g		1,45 g
Taurina	0,11 g		0,11 g
Treonina	1,38 g		1,38 g
Triptofano	0,54 g		0,54 g
Tirosina	0,19 g		0,19 g
Valina	1,38 g		1,38 g
Dipotassio fosfato	1,74 g		1,74 g
Glucosio monoidrato (equivalente a glucosio anidro)		275,0 g (250,0 g)	275,0 g (250,0 g)
Calcio gluconato monoidrato		3,59 g	3,59 g
Magnesio lattato diidrato		1,43 g	1,43 g
Sodio cloruro		2,34 g	2,34 g
Potassio cloruro		1,49 g	1,49 g
Zinco acetato diidrato		13,43 mg	13,43 mg
Rame solfato pentaidrato		2,36 mg	2,36 mg
Sodio fluoruro		2,21 mg	2,21 mg
Selenio diossido		0,14 mg	0,14 mg
Manganese cloruro tetraidrato		0,72 mg	0,72 mg
Potassio ioduro		0,13 mg	0,13 mg
Cromo cloruro esaidrato		0,21 mg	0,21 mg
Ferro solfato eptaidrato		4,98 mg	4,98 mg
Cobalto cloruro esaidrato		1,21 mg	1,21 mg
Ammonio molibdato tetraidrato		0,18 mg	0,18 mg

Eccipienti:

G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione

Sodio idrossido (regolatore di pH); Acido cloridrico (regolatore di pH); Acqua per preparazioni iniettabili.

G10% soluzione per infusione

G15% soluzione per infusione

G20% soluzione per infusione

G25% soluzione per infusione

Acido acetico glaciale (regolatore di pH); Acido cloridrico (regolatore di pH); Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione.

Nutrizione parenterale quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

KIDIAMIX G10% SENZA POTASSIO è indicato per soddisfare le esigenze quotidiane di azoto (amminoacidi della serie *L)*, glicemia, elettroliti, oligoelementi e anche il fabbisogno di liquidi dei neonati nelle prime 24-48 ore di vita, siano essi prematuri o meno.

G10% soluzione per infusione

Nutrizione parenterale quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

KIDIAMIX G10% è indicato per soddisfare le esigenze quotidiane di azoto (amminoacidi della serie *L)*, glucosio, elettroliti, oligoelementi e anche il fabbisogno di liquidi dei neonati , prematuri o no, dal 2° giorno di vita all'età di 1 mese (età corretta per i nati prematuri).

G 15% soluzione per infusione

Nutrizione parenterale quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

KIDIAMIX G15% è indicato per soddisfare le esigenze quotidiane di azoto (amminoacidi della serie *L)*, glucosio, elettroliti, oligoelementi e anche il fabbisogno di liquidi negli infanti, bambini e adolescenti in condizioni stabili, in particolare senza eccessive perdite gastrointestinali e senza malnutrizione grave.

G20% soluzione per infusione

Nutrizione parenterale quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

KIDIAMIX G20% è indicato per soddisfare le esigenze quotidiane di azoto (amminoacidi della serie *L)*, glucosio, elettroliti, oligoelementi e anche il fabbisogno di liquidi negli infanti, bambini e adolescenti in condizioni stabili, in particolare senza eccessive perdite gastrointestinali e senza malnutrizione grave.

G25% soluzione per infusione

Nutrizione parenterale quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

KIDIAMIX G25% è indicato per soddisfare le esigenze quotidiane di azoto (amminoacidi della serie *L)*, glucosio, elettroliti, oligoelementi e anche il fabbisogno di liquidi negli infanti, bambini e adolescenti in condizioni stabili, in particolare senza eccessive perdite gastrointestinali e senza malnutrizione grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043378013 - «G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043378025 - «G10% soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 043378037 - «G15% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043378049 - «G20% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 043378052 - «G25% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043378013 - «G10% SENZA POTASSIO soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043378025 - «G10% soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: A.I.C. n. 043378037 - «G15% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: A.I.C. n. 043378049 - «G20% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: A.I.C. n. 043378052 - «G25% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

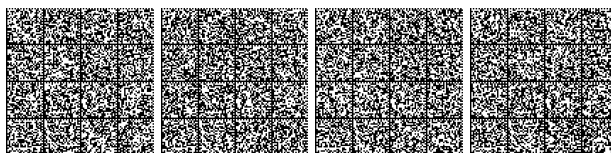
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi alla notifica di fine della procedura europea. In seguito, tali rapporti andranno presentati con periodicità annuale. Successivamente il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02405

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biphozyl».

Estratto determina V&A n. 400/2015 del 4 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BIPHOZYL, nelle forme e confezioni: «soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2×5000 ml in sacca a due comparti con connettore luer con cono a frattura e «soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2×5000 ml in sacca a due comparti con connettore luer con valvola, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Gambro Lundia AB, con sede legale e domicilio fiscale in 226 43 LUND, Magistratsvagen 16, Svezia;

Confezione: «soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2×5000 ml in sacca a due comparti con connettore luer con cono a frattura - A.I.C n. 043657016 (in base 10) 19N9TS (in base 32);

Confezione: «soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2×5000 ml in sacca a due comparti con connettore luer con valvola - A.I.C. n. 043657028 (in base 10) 19N9U4 (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione per emodialisi e emofiltrazione;

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione;

Produttori dei principi attivi: Akzo Nobel Salt A/S - Hadsundvej 17 - DK-9550 - Mariager- Danimarca (sodium chloride); Esco France - ZA Solvay Porte Est, Route des Digues - 54110 Dombasle - sur - Meurthe - Francia (Sodio cloruro); Macco Organiques sro - Zahradni 46 - 79201 Bruntal CZ (magnesio cloruro esaidrato); K+S Kali GmbH - Plant Werra site Wintershall in der Aue - 36266 Heringen Werra - Germania (potassio cloruro); Soda Polska Ciech Spolka Akcyjna - UI. Fabryczna 4 -88-101- Inowraclaw- Polonia (Sodio bicarbonato) e Chemische Fabrik Budenheim KG - Rheinstrasse 27 - D-55257- Budenheim - Germania (Sodio fosfato dibasico diidrato);

Produttore del prodotto finito: Gambro Dasco S.p.A., Via Stelvio, 94 - 23035 Sondalo (SO), Italia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione:

Principi attivi:

Prima della ricostituzione

Composizione nel comparto piccolo:

Magnesio cloruro esaidrato	3,05 g/l

Composizione nel comparto grande:

Sodio cloruro	7,01 g/l
Sodio bicarbonato	2,12 g/l
Potassio cloruro	0,314 g/l
Sodio fosfato dibasico diidrato	0,187 g/l

Dopo la ricostituzione

Composizione della soluzione ricostituita:

Principi attivi		
Sodio, Na^+	140 mmol/l	140 mEq/l
Potassio, K^+	4 mmol/l	4 mEq/l
Magnesio, Mg^{2+}	0,75 mmol/l	1,5 mEq/l
Cloruro, Cl^-	122 mmol/l	122 mEq/l
Idrogeno fosfato, HPO_4^{2-}	1 mmol/l	2 mEq/l
Bicarbonato, HCO_3^-	22 mmol/l	22 mEq/l

Eccipienti:

Comparto piccolo:

Acqua per preparazioni iniettabili;

Acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del *pH)* E 507;

Comparto grande:

Acqua per preparazioni iniettabili;

Carbonio diossido (per l'aggiustamento del *pH)* E 290.

Indicazioni terapeutiche: «Biphozil» viene utilizzato come soluzione di reinfusione e come soluzione di dialisi per il trattamento del danno renale acuto durante la terapia sostitutiva renale continua (CRRT). «Biphozil» viene utilizzato nella fase post-acuta dopo l'inizio della terapia sostitutiva renale quando il pH e la concentrazione di potassio e di fosfato sono tornati nella norma. «Biphozil» viene inoltre utilizzato quando sono disponibili altre sostanze tampone, nonché durante l'anticoagulazione regionale con citrato. «Biphozil» viene utilizzato anche in pazienti con ipercalcemia.

«Biphozil» può essere utilizzato anche in caso di avvelenamento da farmaci o intossicazione da sostanze dializzabili o filtrabili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043657016 - «soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2×5000 ml in sacca a due comparti con connettore luer con cono a frattura.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043657028 - «soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2×5000 ml in sacca a due comparti con connettore luer con valvola.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043657016 - «soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2×5000 ml in sacca a due comparti con connettore luer con cono a frattura - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 043657028 -«soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2×5000 ml in sacca a due comparti con connettore luer con valvola - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02406

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atovaquone e Proguanile Mylan Generics».

Estratto determina V&A n. 401/2015 del 4 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ATOVAQUONE E PROGUANILE MYLAN GENERICS", anche nelle forme e confezioni: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/AL; "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL; "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL; "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose PVC-AL; "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC-AL e "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose PVC/PVDC-AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Vittor Pisani, 20, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 13179250157.

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 040697070 (in base 10) 16TZ7G (in base 32)

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 040697082 (in base 10) 16TZ7U (in base 32)

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040697094 (in base 10) 16TZ86 (in base 32)

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose PVC-AL - AIC n. 040697106 (in base 10) 16TZ8L (in base 32)

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 040697118 (in base 10) 16TZ8Y (in base 32)

Confezione: "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose PVC/PVDC-AL - AIC n. 040697120 (in base 10) 16TZ90 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Atovaquone 250 mg e Proguanile cloridrato 100 mg

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040697070 - 250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040697082 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040697094 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040697106 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose PVC-AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040697118 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC-AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040697120 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose PVC/PVDC-AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 040697070 - 250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040697082 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040697094 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/PVDC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040697106 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040697118 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose OPA/AL/PVC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040697120 - "250 mg/100 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister monodose PVC/PVDC-AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02407

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo EG».

Estratto determina V&A n. 402/2015 del 4 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COLECALCIFEROLO EG, anche nella forma e confezione: «25.000 U.I./ 2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano (Italia), codice fiscale n. 12432150154.

Confezione: «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml; A.I.C. n. 042751040 (in base 10), 18SP20 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Composizione: un contenitore monodose contiene:

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D_3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042751040 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042751040 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02408

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Akisflam».

Estratto determina V&A n. 403/2015 del 4 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: AKISFLAM, rilasciata alla società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (Italia), codice fiscale n. 10616310156 è apportata la seguente modifica: in sostituzione della confezione: «50 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine (codice A.I.C. n. 036058016) viene autorizzata la confezione: «50 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in carta/AL/PE (codice A.I.C. n. 036058030).

È inoltre autorizzato l'aggiornamento del foglio illustrativo, in adeguamento a QRD template con presentazione del foglio illustrativo secondo i criteri di leggibilità previsti dall'art. 59 della direttiva 2001/83/CE.

Confezione: «50 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in carta/AL/PE; A.I.C. n. 036058030 (in base 10), 12DDXG (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione: una bustina contiene:

principio attivo: diclofenac idrossietilpirrolidina mg 65 corrispondenti a diclofenac sodico mg 50.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 036058030 - «50 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in carta/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 036058030 - «50 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in carta/AL/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice A.I.C. 036058016, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02409

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Altersol».

Estratto determina V&A n. 404/2015 del 4 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ALTERSOL, anche nella forma e confezione: «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in carta/AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (Italia), codice fiscale n. 10616310156.

Confezione: «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in carta/AL/PE; A.I.C. n. 032343105 (in base 10), 0YV121 (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione: una bustina contiene:

principio attivo: acetilcisteina 600 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 032343105 - «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in carta/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 032343105 - «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine in carta/AL/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02410

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Teva».

Estratto determina V&A n. 458/2015 dell'11 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA anche nelle forme e confezioni: «5 mg/5 mg compresse» 120 compresse in flacone PP; «5 mg/10 mg compresse» 120 compresse in flacone PP; «10 mg/5 mg compresse» 120 compresse in flacone PP e «10 mg/10 mg compresse» 120 compresse in flacone PP, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Messina n. 38 - cap 20154 (Italia), codice fiscale n. 11654150157.

Confezioni:

«5 mg/5 mg compresse» 120 compresse in flacone PP; A.I.C. n. 042569222 (in base 10), 18M3J6 (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 120 compresse in flacone PP; A.I.C. n. 042569234 (in base 10), 18M3JL (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse» 120 compresse in flacone PP; A.I.C. n. 042569246 (in base 10), 18M3JY (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 120 compresse in flacone PP; A.I.C. n. 042569259 (in base 10), 18M3KC (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principi attivi: perindopril e amlodipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 042569222 - «5 mg/5 mg compresse» 120 compresse in flacone PP; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042569234 - «5 mg/10 mg compresse» 120 compresse in flacone PP; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042569246 - «10 mg/5 mg compresse» 120 compresse in flacone PP; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042569259 - «10 mg/10 mg compresse» 120 compresse in flacone PP; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 042569222 - «5 mg/5 mg compresse» 120 compresse in flacone PP - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042569234 - «5 mg/10 mg compresse» 120 compresse in flacone PP - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042569246 - «10 mg/5 mg compresse» 120 compresse in flacone PP- RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042569259 - «10 mg/10 mg compresse» 120 compresse in flacone PP - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02411

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil».

Estratto determina V&A n. 488/2015 del 13 marzo 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLUIMUCIL, nelle forme e confezioni: «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in blister AL/PE; «600 mg granulato per soluzione orale» 60 bustine in carta/AL/PE, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l., via Lillo Del Duca n. 10 - 20091 Bresso (Milano) - Italia, codice fiscale n. 03804220154.

Confezioni:

«600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in blister AL/PE; A.I.C. n. 020582262 (in base 10), 0MN3VQ (in base 32); forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: acetilcisteina;

«600 mg granulato per soluzione orale» 60 bustine in carta/AL/PE; A.I.C. n. 020582274 (in base 10), 0MN3W2 (in base 32); forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione: una bustina di granulato per soluzione orale contiene:

principio attivo: acetilcisteina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in blister AL/PEM; A.I.C. n. 020582262.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

«600 mg granulato per soluzione orale» 60 bustine in carta/AL/PE; A.I.C. n. 020582274.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in blister AL/PE; A.I.C. n. 020582262 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«600 mg granulato per soluzione orale» 60 bustine in carta/AL/PE; A.I.C. n. 020582274 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02412

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo interno tra i rappresentanti dei Governi degli Stati membri dell'Unione europea, riuniti in sede di Consiglio, relativo al finanziamento degli aiuti dell'Unione europea forniti nell'ambito del quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020 in applicazione dell'Accordo di partenariato ACP-UE e all'assegnazione di assistenza finanziaria ai Paesi e territori d'oltremare cui si applicano le disposizioni della parte quarta del trattato sul funzionamento dell'UE, fatto a Lussemburgo e a Bruxelles, rispettivamente il 24 giugno e il 26 giugno 2013.

In base a quanto previsto dall'art. 14, paragrafo 2, e avendo tutte le Parti completato tutte le procedure richieste, l'Accordo interno tra i rappresentanti dei Governi degli Stati membri dell'Unione europea, riuniti in sede di Consiglio, relativo al finanziamento degli aiuti dell'Unione europea forniti nell'ambito del quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020 in applicazione dell'Accordo di partenariato ACP-UE e all'assegnazione di assistenza finanziaria ai Paesi e territori d'oltremare cui si applicano le disposizioni della parte quarta del trattato sul funzionamento dell'UE, fatto a Lussemburgo e a Bruxelles, rispettivamente il 24 giugno e il 26 giugno 2013, è entrato in vigore il 1° marzo 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge 10 dicembre 2014, n. 189, in *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 29 dicembre 2014.

15A02370

Entrata in vigore del Protocollo di modifica della Convenzione relativa ai trasporti internazionali ferroviari (COTIF) del 9 maggio 1980, fatto a Vilnius il 3 giugno 1999.

A seguito del deposito presso l'Organizzazione intergovernativa per i trasporti internazionali ferroviari (OTIF) del Protocollo di modifica della Convenzione relativa ai trasporti internazionali ferroviari (COTIF) del 9 maggio 1980, fatto a Vilnius il 3 giugno 1999, lo stesso è entrato in vigore il 5 febbraio 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge 21 novembre 2014, n. 174, in *Gazzetta Ufficiale* n. 277 del 28 novembre 2014.

15A02371

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio Consolare onorario in Florianopolis (Brasile).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

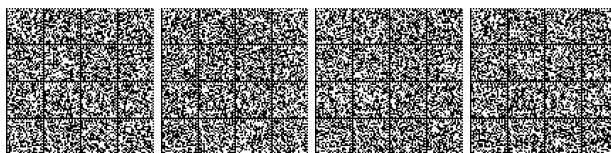
(*Omissis*).

Decreta:

Il Sig. Attilio Colitti, Console onorario in Florianopolis (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Curitiba degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Curitiba delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Curitiba dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Curitiba degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato Generale d'Italia in Curitiba;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato Generale d'Italia in Curitiba;

g) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Curitiba delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Curitiba, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Curitiba;

k) vidimazioni;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Curitiba della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

m) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Curitiba;

n) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in Curitiba;

o) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2015

Il direttore generale: BELLONI

15A02372

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio Consolare onorario in New Orleans (Stati Uniti d'America).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il Sig. Frank J. Maselli, Console onorario in New Orleans (Stati Uniti d'America), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato Generale d'Italia in Houston;

b) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

c) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Houston della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in Houston, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

d) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Houston della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

e) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Houston;

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2015

Il direttore generale: BELLONI

15A02373

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio Consolare onorario in Iraklion (Grecia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il Sig. Paolo Bartolozzi, Vice Console onorario in Iraklion (Grecia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

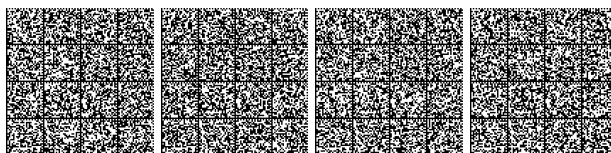
a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Atene;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Atene;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ufficio consolare dell'Ambasciata d'Italia in Atene;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ufficio consolare e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Atene delle ricevute di avvenuta consegna;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ufficio consolare e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Atene dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Atene della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Atene;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale all'Ambasciata d'Italia in Atene;

r) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Atene;

t) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2015

Il direttore generale: BELLONI

15A02374

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio Consolare onorario in Saint Denis (Isola de la Réunion).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il Sig. Renzo Moioli, Vice Console onorario in Saint Denis (Isola de la Réunion), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato Generale d'Italia in Parigi;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato Generale d'Italia in Parigi;

g) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Parigi;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Parigi e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle ricevute di avvenuta consegna;

m) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in Parigi, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Parigi e restituzione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

o) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Parigi;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato Generale d'Italia in Parigi;

r) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in Parigi;

t) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2015

Il direttore generale: BELLONI

15A02375

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio Consolare onorario in Noumea (Nuova Caledonia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il Sig. Riccardo Baroni, Console onorario in Noumea (Nuova Caledonia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato Generale d'Italia in Parigi;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato Generale d'Italia in Parigi;

g) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Parigi;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Parigi e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle ricevute di avvenuta consegna;

m) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in Parigi, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Parigi e restituzione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

o) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Parigi;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato Generale d'Italia in Parigi;

r) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in Parigi;

t) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2015

Il direttore generale: BELLONI

15A02376

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio Consolare onorario in Anversa (Belgio).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il Sig. Carlo Tiribelli, Console onorario in Anversa (Belgio), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bruxelles degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bruxelles delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bruxelles dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bruxelles delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bruxelles, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

f) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Bruxelles;

h) vidimazioni e legalizzazioni;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bruxelles della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bruxelles e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Bruxelles delle ricevute di avvenuta consegna;

j) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bruxelles della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

k) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bruxelles;

l) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bruxelles della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Bruxelles;

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2015

Il direttore generale: BELLONI

15A02377

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

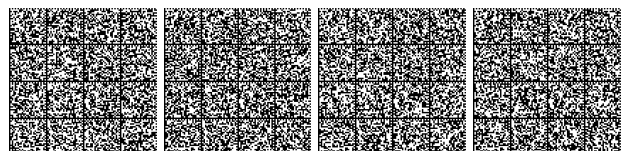
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 marzo 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0860
Yen	131,31
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,251
Corona danese	7,4504
Lira Sterlina	0,71860
Fiorino ungherese	305,21
Zloty polacco	4,1181
Nuovo leu romeno	4,4428
Corona svedese	9,1865
Franco svizzero	1,0691
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,5785
Kuna croata	7,6325
Rublo russo	66,0600
Lira turca	2,8334
Dollaro australiano	1,4043
Real brasiliano	3,3620
Dollaro canadese	1,3674
Yuan cinese	6,8034
Dollaro di Hong Kong	8,4264
Rupia indonesiana	14192,50
Shekel israeliano	4,3573
Rupia indiana	68,0710
Won sudcoreano	1209,21
Peso messicano	16,8091
Ringgit malese	3,9943
Dollaro neozelandese	1,4730
Peso filippino	48,018
Dollaro di Singapore	1,4979
Baht tailandese	35,371
Rand sudafricano	13,1281

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web una quotazione indicativa della corona islandese.

15A02565

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 marzo 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0738
Yen	130,29
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,285
Corona danese	7,4516
Lira Sterlina	0,71280
Fiorino ungherese	307,92
Zloty polacco	4,1368
Nuovo leu romeno	4,4465
Corona svedese	9,1849
Franco svizzero	1,0703
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,6395
Kuna croata	7,6153
Rublo russo	65,9838
Lira turca	2,8375
Dollaro australiano	1,4034
Real brasiliano	3,3690
Dollaro canadese	1,3566
Yuan cinese	6,7236
Dollaro di Hong Kong	8,3326
Rupia indonesiana	14060,34
Shekel israeliano	4,3332
Rupia indiana	67,4205
Won sudcoreano	1206,66
Peso messicano	16,6847
Ringgit malese	3,9786
Dollaro neozelandese	1,4729
Peso filippino	47,554
Dollaro di Singapore	1,4889
Baht tailandese	35,100
Rand sudafricano	13,1869

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web una quotazione indicativa della corona islandese.

15A02566

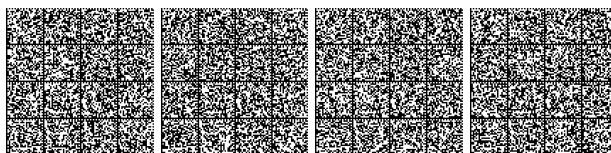
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 marzo 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0578
Yen	128,33
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,293
Corona danese	7,4591
Lira Sterlina	0,70355
Fiorino ungherese	304,17
Zloty polacco	4,1365
Nuovo leu romeno	4,4445
Corona svedese	9,1204
Franco svizzero	1,0655
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,6570
Kuna croata	7,6310
Rublo russo	65,6568
Lira turca	2,7721
Dollaro australiano	1,3899
Real brasiliano	3,3102
Dollaro canadese	1,3432
Yuan cinese	6,6245
Dollaro di Hong Kong	8,2102
Rupia indonesiana	13937,63
Shekel israeliano	4,2760
Rupia indiana	66,4101
Won sudcoreano	1193,24
Peso messicano	16,5093
Ringgit malese	3,9109
Dollaro neozelandese	1,4608
Peso filippino	46,852
Dollaro di Singapore	1,4676
Baht tailandese	34,789
Rand sudafricano	13,0055

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web una quotazione indicativa della corona islandese.

15A02567

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 marzo 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0613
Yen	128,29
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,303
Corona danese	7,4575
Lira Sterlina	0,70910
Fiorino ungherese	303,60
Zloty polacco	4,1371
Nuovo leu romeno	4,4373
Corona svedese	9,1141
Franco svizzero	1,0636
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,5910
Kuna croata	7,6450
Rublo russo	64,2140
Lira turca	2,7517
Dollaro australiano	1,3771
Real brasiliano	3,3031
Dollaro canadese	1,3432
Yuan cinese	6,6458
Dollaro di Hong Kong	8,2439
Rupia indonesiana	13941,23
Shekel israeliano	4,2690
Rupia indiana	66,2762
Won sudcoreano	1188,78
Peso messicano	16,3260
Ringgit malese	3,9061
Dollaro neozelandese	1,4329
Peso filippino	46,976
Dollaro di Singapore	1,4623
Baht tailandese	34,823
Rand sudafricano	12,9632

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web una quotazione indicativa della corona islandese.

15A02568

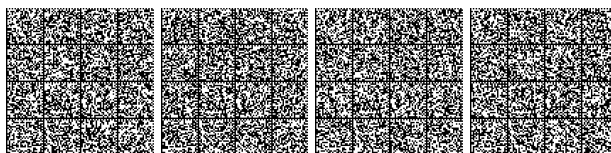
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 marzo 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0572
Yen	128,41
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,315
Corona danese	7,4595
Lira Sterlina	0,7153
Fiorino ungherese	306,50
Zloty polacco	4,1539
Nuovo leu romeno	4,4471
Corona svedese	9,1518
Franco svizzero	1,0648
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,63
Kuna croata	7,6548
Rublo russo	64,5063
Lira turca	2,7890
Dollaro australiano	1,3800
Real brasiliano	3,3893
Dollaro canadese	1,3462
Yuan cinese	6,6172
Dollaro di Hong Kong	8,2114
Rupia indonesiana	13969,84
Shekel israeliano	4,2527
Rupia indiana	66,6332
Won sudcoreano	1199,18
Peso messicano	16,3713
Ringgit malese	3,9021
Dollaro neozelandese	1,4397
Peso filippino	46,909
Dollaro di Singapore	1,4679
Baht tailandese	34,7840
Rand sudafricano	13,1788

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web una quotazione indicativa della corona islandese.

15A02569

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Fesols De Santa Pau»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 82 del 10 marzo 2015, a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati" - «FESOLS DE SANTA PAU».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'Ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A02366

Domanda di registrazione della denominazione «Traditional Bramley Apple Pie Filling»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 80 del 7 marzo 2015, a norma dell'art. 50, del Reg. (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale specialità tradizionale garantita, presentata del Regno Unito, per il prodotto entrante nella categoria – "Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati".

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A02367

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Pubblicazione sul sito istituzionale del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2015 recante modalità di redazione della tabella di corrispondenza relativa ai progetti di atti legislativi dell'Unione europea.

Ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, il Presidente del Consiglio dei ministri ha adottato un decreto che disciplina, nell'ambito dei flussi informativi tra Governo e Parlamento sui progetti di atti legislativi dell'Unione europea, le modalità con cui le amministrazioni con competenza prevalente nella materia redigono la tabella di corrispondenza tra le disposizioni del progetto legislativo dell'Unione europea e le norme nazionali vigenti.

Si rende noto che il decreto sarà integralmente pubblicato sul sito istituzionale www.governo.it, nella sezione "Amministrazione trasparente", alla voce "Provvedimenti."

15A02495

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-077) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00